

## ULOTKA dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### Buscopan Forte, 20 mg, tabletki powlekane

*Hyoscini butylbromidum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.** Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować Buscopan Forte ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Buscopan Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buscopan Forte
3. Jak stosować lek Buscopan Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Buscopan Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Buscopan Forte i w jakim celu się go stosuje

Hioscyny butylobromek, substancja czynna leku Buscopan Forte, jest środkiem rozkurczowym. Środki rozkurczowe zmniejszają skurcze mięśni gładkich narządów wewnętrznych jamy brzusznej – w obrębie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, układu moczowego oraz dróg rodnych kobiet, co łagodzi ból.

Stosuje się je w łagodzeniu bólów kolkowych, tj. bólów w obrębie jamy brzusznej wywodzących się ze wspomnianych narządów wewnętrznych, których intensywność nasila się i (lub) słabnie i trudno określić ich dokładną lokalizację.

Buscopan można stosować w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego (w zaburzeniach czynnościowych w obrębie przewodu pokarmowego, bolesnych skurczach żołądka, kolce jelitowej, zespole jelita drażliwego), w stanach skurczowych i dyskinezji dróg żółciowych (w zaburzeniach czynnościowych w obrębie dróg żółciowych, ostrym bólu w drogach żółciowych, kolce żółciowej), w stanach skurczowych w obrębie układu moczowo-płciowego (w bolesnym miesiączkowaniu, kolce nerkowej, stanach skurczowych związanych z kamicą moczowodową).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buscopan Forte

##### Kiedy nie stosować leku Buscopan Forte

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na hioscyny butylobromek lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z nużliwością mięśni (*myasthenia gravis*) – chorobą charakteryzującą się znacznym osłabieniem mięśni, a nawet niemożliwością poruszania się;
- u pacjentów z patologicznym poszerzeniem jelita grubego (*megacolon* – znaczne poszerzenie jelita grubego);
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, ponieważ produkt zawiera laktozę (patrz punkt "Buscopan Forte zawiera laktozę").

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować szczególną ostrożność w następujących okolicznościach:

- jeśli pacjent ma choroby serca (nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości niedrożność jelit lub jej podejrzenie;
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości niedrożność dróg moczowych lub jej podejrzenie;
- jeśli pacjent na powiększony gruczoł krokowy (prostatę);
- jeśli dolegliwości i bóle brzucha u pacjenta są inne niż występujące w przeszłości, do leczenia których lekarz w przeszłości zalecił Buscopan Forte;
- jeśli u pacjenta wystąpił nagły, silny lub ostry ból, który wyraźnie różni się od zwykłego bólu lub dyskomfortu związanego ze skurczami;
- jeśli ból lub dyskomfort w obrębie brzucha związany ze skurczami szybko nasila się;
- jeśli ból brzucha u pacjenta jest wrażliwy na dotyk (boli, gdy ktoś dotknie brzuch - bolesność uciskowa);
- jeśli pacjent ma gorączkę;
- jeśli pacjent ma nudności lub wymioty;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze, czuje, że zaraz zemdleje;
- jeśli w kale pacjenta występuje krew;
- jeśli pacjent zauważy u siebie niespodziewane zmiany rytmu wypróżnień, np. biegunkę;
- jeśli pacjent szybko i nieoczekiwanie schudł;
- jeśli pacjent aktualnie stosuje inne leki z powodu bólów i skurczów w obrębie brzucha, przepisane mu przez lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpił którykolwiek z wyżej wymienionych objawów lub chorób, nie powinien zażywać leku Buscopan Forte bez zasięgnięcia porady lekarza. W celu ustalenia przyczyny dolegliwości lekarz zaleci przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych.

Pacjent powinien przerwać stosowanie leku Buscopan Forte i skontaktować się z lekarzem

- jeśli ból nasili się w ciągu 24 godzin lub będzie trwał dłużej niż 3 dni;
- jeśli wystąpi bolesność uciskowa brzucha;
- jeśli u pacjenta wystąpi krwawienie z odbytu lub występują nawracające krwawienia;
- jeśli wystąpią jakiegokolwiek dodatkowe objawy.

### **Buscopan Forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem zażywania leku Buscopan Forte należy poradzić się lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu niektórych chorób alergicznych);
- leki przeciwpsychotyczne (zmniejszające objawy psychotyczne chorób psychicznych);
- leki beta-sympatykomimetyczne (stosowane w leczeniu niewydolności serca i (lub) astmy);
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona);
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca)
- inne leki cholinolityczne, takie jak ipratropium lub tiotropium (stosowane w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc) lub związki podobne do atropiny;

ponieważ Buscopan Forte może nasilać działanie tych leków.

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu metoklopramidu (stosowanego w leczeniu wymiotów, nudności lub dolegliwości żołądkowo-jelitowych), ponieważ może wystąpić osłabienie działania leku Buscopan Forte oraz działania metoklopramidu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zaleca się unikanie stosowania produktu Buscopan Forte w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Brak zaleceń dotyczących stosowania leku Buscopan i prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

### **Buscopan Forte zawiera laktozę**

Jedna tabletkowa powlekana 20 mg zawiera 138,5 mg laktozy jednowodnej, co w przypadku maksymalnej zalecanej dawki dobowej odpowiada 692,5 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Buscopan Forte**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat to 1 do 5 razy na dobę po 1 tabletkowej powlekanej.

Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.

Nie należy stosować leku Buscopan Forte dłużej niż 3 dni bez porady lekarza. Jeśli pacjent musi stosować Buscopan Forte bez przerwy lub przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny dolegliwości.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Buscopan Forte**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Buscopan Forte lub zażycia leku przez dziecko poniżej 12 lat, należy natychmiast zwrócić się o poradę do lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy: suchość w ustach, zaczerwienienie skóry, trudności z oddawaniem moczu, przyspieszenie bicia serca i zaburzenia widzenia.

### **Pominięcie zastosowania leku Buscopan Forte**

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, nie należy jednak stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Buscopan Forte**

Buscopan Forte należy zażywać tylko w razie potrzeby i należy przerwać jego stosowanie po ustąpieniu objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Buscopan Forte może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele z wymienionych poniżej działań niepożądanych wynika z działania antycholinergicznego leku. Są one zwykle łagodne i przemijające.

Ponadto zanotowano następujące działania niepożądane:

**Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów);** szybkie bicie serca, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie wydzielania potu, reakcje skórne (pokrzywka, świąd)

**Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów);** zatrzymanie moczu

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)** wstrząs anafilaktyczny (nagła i ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się trudnościami w oddychaniu, zapaścią krążeniową i nagłym obrzękiem), reakcje anafilaktyczne z epizodami zaburzeń oddychania, reakcje skórne (wysypka, zaczerwienienie) i inne reakcje nadwrażliwości

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C w Warszawie (02-222) Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać lek Buscopan Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Buscopan Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Buscopan Forte**

- Substancją czynną leku jest hioscyny butylobromek. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 20 mg hioscyny butylobromku (Hyoscini butylbromidum).
- Pozostałe składniki leku to: powidon K25, laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna (do tabletkowania bezpośredniego), magnezu stearynian. Otoczka: Opadry II White 85G18490 (alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek, lecytyna, makrogol).

**Jak wygląda lek Buscopan Forte i co zawiera opakowanie**

Buscopan Forte ma postać tabletek powlekanych.

Opakowanie: blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Ipsen Pharma

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Francja

**Wytwórca:**

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 REIMS

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

tel: +48 22 653 68 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 29 czerwca 2017