

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ: BUSCOPAN\*

#### 1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ: Δραστικά συστατικά:

Υοσκίνη βουτυλοβρωμιούχος

**Έκδοχα:** Calcium phosphate dibasic, starch maize (dried), starch maize (soluble), silicon dioxide colloidal, tartaric acid, stearic/palmitic acid.

**Επικάλυψη:** Polyvidone, sucrose, talc, acacia, titanium dioxide (CI 77891 E171), macrogol 6000, carnauba wax, beeswax.

#### 1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Επικαλυμμένα δισκία

#### 1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Κάθε δισκίο περιέχει 10mg βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης.

#### 1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Λευκά δισκία σε blister. **Συσκευασία των 40 δισκίων**

#### 1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Σπασμολυτικό φάρμακο.

#### 1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε

Ελληνικού 2

167 77 Ελληνικό (Αθήνα)

Τηλ. 210 89 06 300

#### 1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε., 5<sup>ο</sup> χλμ Παιανίας – Μαρκοπούλου, Κορωπί, Αττική.

#### 1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε., 5<sup>ο</sup> χλμ Παιανίας – Μαρκοπούλου, Κορωπί, Αττική.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

#### 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Το Buscopan είναι ανταγωνιστής της δράσης της ακετυλοχολίνης στους μουςκαρινικούς υποδοχείς. Είναι δηλαδή ένα εκλεκτικό αντιχολινεργικό – σπασμολυτικό φάρμακο κυρίως των λείων μυϊκών ινών.

## 2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Αντιμετώπιση επώδυνων σπασμών που οφείλονται σε λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού (ευερέθιστο έντερο, πυλωρόσπασμος, καρδιάσπασμός).

Κωλικοί χοληφόρων και ουροφόρων οδών (προτιμάται η ενέσιμη μορφή του φαρμάκου).

## 2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει, πριν το πάρετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο *πχ αν έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μην πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν διότι περιέχει σακχαρόζη*
- έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- έχετε στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση)
- έχετε παραλυτικό ειλεό, τοξικό megacolon
- έχετε εντερική ατονία (εξασθενημένα άτομα, υπερήλικες)
- έχετε συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη
- έχετε βαριά μυασθένεια

Να μην δίνετε το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 6 ετών

## 2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

### 2.4.1 Γενικά

Η Ν-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από βλάβη του ήπατος, νεφρική ανεπάρκεια, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από αναγωγή.

Επίσης, σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας ανεπάρκειας, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, υπερτάσεως και βρογχικού άσθματος.

1 δισκίο των 10 mg περιέχει 41.2 mg σακχαρόζης, που αντιστοιχεί σε 411.8 mg σακχαρόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση. Ασθενείς με τη σπάνια κληρονομική κατάσταση δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

### 2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του φαρμάκου στη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, όταν χορηγείται κατά κύριο λόγο στην ενέσιμη μορφή, δεν είναι βεβαιωμένη. Να μην λαμβάνεται χωρίς τη συμβουλή ιατρού.

Η δραστική ουσία εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

### 2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, είναι δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές προσαρμογής της όρασης, καθώς και νωθρότητα και άμβλυση της εγρήγορσης. Για τους λόγους αυτούς χορηγείται με προσοχή σε άτομα που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές, έως ότου η όραση επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα

## **2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ:**

Η δράση του φαρμάκου αυξάνεται με τη σύγχρονη χορήγηση ουσιών με ατροπινική δράση (άλλα αντιχολινεργικά όπως το ιπρατρόπιο και το τιοτρόπιο, αντιπαρκινσονικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, φαινοθειαζίνες, αντιϊσταμινικά, δισοπυραμίδη). Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με χολινεργικά, καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπα και νεοστιγμίνη. Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο. Η δράση της κινιδίνης και της αμανταδίνης μπορεί να ενταθεί από τη Ν-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη. Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών της ντοπαμίνης όπως η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της δράσης και των δύο φαρμάκων στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Η ταχυκαρδιακή δράση των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη Ν-βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

## **2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:**

Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω:

1-2 επικαλυμμένα δισκία 3-4 φορές την ημέρα.

Παιδιά 6-12 ετών:

1 επικαλυμμένο δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού.

## **2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:**

Στη σπάνια περίπτωση της υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθούν αντιχολινεργικές επιδράσεις.

Τα κατωτέρω αφορούν πρωτίστως την ενέσιμο μορφή, δεδομένου ότι η απορρόφηση της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, όταν χορηγείται σε μορφή επικαλυμμένων δισκίων ή υποθέτων, είναι πολύ μικρή.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι τα εξής: μυδρίαση, διαταραχές της προσαρμογής στην πλησίον όραση, αύξηση της ενδοφθαλμίου πίεσεως, ταχυκαρδία, ξηρότητα του στόματος, δυσχέρεια στην ομιλία, θερμότητα, ξηρότητα βλεννογόνων, ερυθρότητα δέρματος, ταχυπαλμία, ταχύπνοια, επίσχεση ούρων, μυϊκές κράμπες, επιθετική συμπεριφορά, παραλήρημα, πυρετός, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή, κώμα. Αντίδοτο της Ν-βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από το στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται, παρότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στόμαχο και το έντερο.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**

## **2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η Ν-βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστα ενοχλήματα. Η βαρύτητα και η συχνότητα εμφανίσεως ανεπιθύμητων ενεργειών εξαρτάται από την ιδιοσυγκρασία του ατόμου και είναι ανάλογη με το μέγεθος της χορηγούμενης δόσης.

Πολλές από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντιχολινεργικές δράσεις του BUSCOPAN. Οι αντιχολινεργικές δράσεις του BUSCOPAN είναι γενικά ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες. Σε συνήθεις δόσεις είναι σπάνιες και εμφανίζονται κυρίως κατά την παρεντερική χορήγηση. Μπορεί να παρουσιαστούν:

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις με επεισόδια δύσπνοιας και αναφυλακτική καταπληξία, δερματική αντίδραση και άλλη υπερευαισθησία. Για την ενέσιμο μορφή οι αναφυλακτικές αντιδράσεις πιθανόν να έχουν μοιραία κατάληξη.

#### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Ρινική συμφόρηση

#### Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχή της προσαρμογής, φωτοφοβία, μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

#### Καρδιακές διαταραχές

Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών

#### Αγγειακές διαταραχές

Πτώση αρτηριακής πίεσης, ζάλη, έξαψη

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, παραλυτικός ειλεός

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δυσιδρωσία

#### Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Επίσχεση ούρων, δυσουρικά ενοχλήματα

Επίσης μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχή της γεύσης, οπισθοστερνικός καύσος, ευερεθιστότητα και συγχυτική κατάσταση (ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα).

Μην ανησυχίσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές.

Επίσης πείτε στο γιατρό οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

### **2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

### **2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην συσκευασία του.

### **2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

### **2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

<sup>35</sup><sub>17</sub>

Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

#### **4. Τρόπος διάθεσης**

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.