

PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Buscopan®

10 mg compresse rivestite

Buscopan®

10 mg supposte

N-butilbromuro di joscina



Boehringer
Ingelheim

137132/IT/13

CHE COSA È

Buscopan è un antispastico, anticolinergico, appartenente alla classe degli alcaloidi della belladonna semisintetici, composti ammoniaci quaternari.

PERCHÉ SI USA

Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Glaucoma ad angolo acuto.
- Ipertrofia prostatica o altre cause di ritenzione urinaria.
- Stenosi pilorica ed altre condizioni stenose del canale gastroenterico.
- Ileo paralitico, colite ulcerosa, megacolon.
- Esofagite da reflusso.
- Atonia intestinale dell'anziano e dei soggetti debilitati.
- Miastenia grave.
- Bambini di età inferiore ai 6 anni.

In caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere "È importante sapere che") l'uso del medicinale è controindicato.

PRECAUZIONI PER L'USO

Gli anticolinergici devono essere usati con prudenza negli anziani, nei pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, nelle tachiaritmie cardiache, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia, nell'ipertiroidismo e nei portatori di affezioni epatiche e renali. Attenzione deve anche essere usata nei pazienti soggetti al glaucoma ad angolo acuto così come nei pazienti suscettibili di stasi intestinale ed urinaria.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

L'effetto anticolinergico di farmaci come gli antidepressivi triciclici, fenotiazine, butirofenoni, antiistaminici, chinidina,

amantadina, diisopiramide e altri anticolinergici (per esempio tiotropio, ipratropio) può essere accentuato da Buscopan.

Il trattamento concomitante con antagonisti della dopamina, come la metoclopramide, può determinare una riduzione dell'effetto di entrambi i farmaci sul tratto gastro-intestinale.

La tachicardia indotta da farmaci β -adrenergici può essere accentuata da Buscopan.

Non assumere alcool durante la terapia.

Poiché gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento intestinale degli anticolinergici, questi farmaci non debbono essere somministrati contemporaneamente.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Una compressa rivestita da 10 mg contiene 41,2 mg di saccarosio pari a 247,2 mg in caso di assunzione della dose massima giornaliera. Quindi se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Gli anticolinergici possono prolungare il tempo di svuotamento gastrico e determinare stasi dell'antro.

Il trattamento con dosi elevate non deve essere bruscamente interrotto. Gli effetti collaterali di minore entità possono essere controllati riducendo opportunamente la dose; la comparsa di importanti manifestazioni secondarie richiede l'interruzione della terapia.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, soprattutto nel primo trimestre, utilizzare il prodotto solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non è stata ancora accertata la sicurezza di impiego della N-butilbromuro di joscina durante l'allattamento. Comunque non sono state riportate reazioni avverse sui neonati.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari:

gli anticolinergici possono indurre disturbi dell'accomodazione visiva e sonnolenza, di ciò deve tener conto chi si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta l'integrità del grado di vigilanza.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quando

I seguenti dosaggi sono consigliati per adulti e ragazzi di età superiore ai 14 anni.

- *Compresse rivestite*

1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

- *Supposte*

1 supposta 3 volte al giorno.

Le singole dosi possono essere aumentate secondo il giudizio del medico.

In pediatria nei bambini di età compresa tra i 6 ed i 14 anni occorre seguire esattamente la prescrizione del medico.

In caso di anziani, nei pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, nelle tachiaritmie cardiache, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia, nell'ipertiroidismo e nei portatori di affezioni epatiche e renali occorre rivolgersi al medico. Attenzione deve anche essere usata nei pazienti soggetti al glaucoma ad angolo acuto così come nei pazienti suscettibili di stasi intestinale ed urinaria (vedere "Precauzioni per l'uso").

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultare il medico se gli spasmi si presentano ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle loro caratteristiche.

Come

Le compresse devono essere assunte intere con una adeguata quantità di acqua.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Sintomi

In caso di sovradosaggio si potrebbero manifestare effetti anticolinergici.

Terapia

Se necessario somministrare farmaci parasimpaticomimetici. In caso di glaucoma è necessario rivolgersi urgentemente ad uno specialista in oftalmologia. Complicazioni cardiovascolari devono essere trattate in accordo agli abituali principi terapeutici.

In caso di paralisi respiratoria: valutare l'opportunità di ricorrere ad intubazione, respirazione artificiale. In caso di ipotensione ortostatica, è sufficiente che il paziente si distenda. Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione. Inoltre, se necessario, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Buscopan avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Molti degli effetti indesiderati elencati possono essere attribuiti alle proprietà anticolinergiche del Buscopan. Gli effetti secondari anticolinergici di Buscopan sono generalmente di lieve entità ed autolimitanti.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche con episodi di dispnea e shock anafilattico, reazioni cutanee e altre manifestazioni di ipersensibilità.

Patologie cardiache: tachicardia.

Patologie gastrointestinali: secchezza delle fauci, stipsi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutanea: alterazioni della sudorazione.

Patologie urinarie e renali: ritenzione urinaria.

Patologie dell'occhio: midriasi, turbe dell'accomodazione, aumento del tono oculare.

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza.

Dosi elevate possono determinare segni di stimolazione centrale

e più gravi segni di interferenza con il sistema nervoso, lo stato di coscienza e la funzione cardiorespiratoria.

Come tutti i medicinali, Buscopan può causare effetti indesiderati sebbene non tutti li manifestino.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integro, correttamente conservato.

Supposte: non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Una compressa rivestita contiene: Principio attivo:

N-butilbromuro di joscina 10 mg.

Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico; rivestimento: povidone, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Una supposta contiene: Principio attivo: N-Butilbromuro di joscina 10 mg.

Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

COME SI PRESENTA

Buscopan si presenta in forma di compresse rivestite o supposte. Il contenuto delle confezioni è di 20 o 30 compresse rivestite e di 6 supposte.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Italia s.p.a. - Reggello (Firenze) - Località Prulli n. 103/c.

PRODUTTORE

Istituto De Angeli S.r.l. - Loc. Prulli n. 103/c - 50066 Reggello (FI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Maggio 2008