

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Buscopan 10 mg

### Dragées

Butylscopolaminiumbromid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen BUSCOPAN Dragées vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Inhalt dieser Packungsbeilage:

- Was sind BUSCOPAN Dragées und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von BUSCOPAN Dragées beachten?
- Wie sind BUSCOPAN Dragées einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind BUSCOPAN Dragées aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1. WAS SIND BUSCOPAN DRAGÉES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

BUSCOPAN Dragées sind ein krampflösendes Mittel (Spasmolytikum). BUSCOPAN Dragées werden angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Krämpfen des Magen-Darm-Traktes, sowie zur Behandlung krampfartiger Bauchschmerzen beim Reizdarmsyndrom.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUSCOPAN DRAGÉES BEACHTEN?

**BUSCOPAN Dragées dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN Dragées sind
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z. B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung)
- bei einer krankhaften Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen und unregelmäßigem Herzschlag
- bei Myasthenia gravis (besondere Form von krankhafter Muskelschwäche)

Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn schwere Bauchschmerzen weiter bestehen bleiben, sich verschlimmern, oder zusammen mit anderen Symptomen auftreten (wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Darmbeweglichkeit, Druckempfindlichkeit am Bauch, Blutdruckabfall, Ohnmacht oder Blut im Stuhl).

Buscopan Dragées enthalten Sucrose (Zucker).

Patienten mit bestimmten seltenen Stoffwechselerkrankungen (Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel) sollten BUSCOPAN Dragées nicht einnehmen.

#### Kinder

Geben Sie BUSCOPAN Dragées nicht Kindern unter 6 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

#### Einnahme von BUSCOPAN Dragées zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUSCOPAN Dragées gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium, Atropinartige Verbindungen), Amantadin, tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Chinidin, Disopyramid und Antihistaminika. Die gleichzeitige Therapie mit Dopamin-Antagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Traktes führen. BUSCOPAN Dragées können außerdem die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von β-Sympathomimetika verstärken. Diese genannten Medikamente werden bei verschiedenen Krankheiten eingesetzt, z. B. Viruserkrankungen, Depressionen, Herzrhythmusstörungen, Allergien, Magenentleerungsstörungen, Asthma, Erkältungskrankheiten sowie zur Gewichtsabnahme.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von BUSCOPAN Dragées bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien vor, die unerwünschte oder schädigende Effekte bei der Anwendung bei Schwangeren belegen. Deshalb sollten Sie BUSCOPAN Dragées nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

#### Stillzeit

Der Übergang von Butylscopolaminiumbromid, dem Wirkstoff von BUSCOPAN Dragées, in die Muttermilch ist nicht untersucht worden. Arzneimittel dieses Typs können die Milchbildung hemmen und Säuglinge können auf derartige Arzneimittel empfindlich reagieren. Bei der Entscheidung ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit BUSCOPAN Dragées abbrechen sollen, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für das Kind gegen den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von BUSCOPAN Dragées in der vorgesehenen Dosierung ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Müdigkeit, Schwindel oder gestörtes Nah-Sehen auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BUSCOPAN Dragées

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie BUSCOPAN Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. WIE SIND BUSCOPAN DRAGÉES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: 3-mal täglich 1 – 2 Dragées (Einzeldosis: 10 – 20 mg, Tageshöchstosis 60 mg Butylscopolaminiumbromid).

Nehmen Sie die Dragées unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BUSCOPAN Dragées zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es können die in Kapitel 4 genannten Effekte auftreten.

#### Wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Viele der bekannten unerwünschten Wirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften von BUSCOPAN zurückzuführen. Diese anticholinergen Effekte sind im Allgemeinen mild und selbstlimitierend.

Wie alle Arzneimittel können BUSCOPAN Dragées Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: Hautreaktionen, z. B. Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz

Nicht bekannt: Atemnot (Dyspnoe), Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock mit Blutdruckabfall und Hitzegefühl (Flush)

#### *Herzerkrankungen*

Gelegentlich: Steigerung der Herzfrequenz

#### *Gefäßerkrankungen*

Gelegentlich: Blutdruckabfall, Schwindel

#### *Augenerkrankungen*

Sehr selten: Störungen des „Nah-Sehens“ (Akkommodationsstörungen), starke Augenschmerzen bei „Grünem Star“ (Glaukomanfall)

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Systems*

Gelegentlich: Mundtrockenheit (Hemmung der Speichelsekretion), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Trockene Haut (Hemmung der Schweißsekretion)

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten: Störungen beim Wasserlassen wie z. B. Harnverhaltung, Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl

#### *Allgemeine Erkrankungen*

Gelegentlich: Müdigkeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE SIND BUSCOPAN DRAGÉES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Zwischen 15 - 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was BUSCOPAN Dragées enthalten**

Der Wirkstoff ist Butylscopolaminiumbromid.

1 Dragée enthält 10 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, lösliche Stärke, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Arabisches Gummi, Povidon, Weinsäure (Ph. Eur.), Stearinsäure, Macrogol, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Titandioxid (E 171).

#### **Wie BUSCOPAN Dragées aussehen und Inhalt der Packung**

Runde, weiße, überzogene Tabletten (Dragées).

BUSCOPAN Dragées sind in Originalpackungen mit 20 und 50 Dragées erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Vertrieb:

MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

#### Eigenschaften

BUSCOPAN - mit einem Rohstoff aus der Natur: Scopolamin aus der Duboisia-Pflanze wird chemisch zum gut verträglichen und krampflösenden Wirkstoff Butylscopolaminiumbromid optimiert. Butylscopolaminiumbromid entspannt die verkrampfte Magen- und Darm-Muskulatur, reduziert deren Überaktivität und die natürlichen Bewegungsabläufe können sich wieder herstellen.