

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

**Buscopan® Dragées**

**10 mg**

Wirkstoff: 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:**

1. Was sind BUSCOPAN Dragées und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BUSCOPAN Dragées beachten?
3. Wie sind BUSCOPAN Dragées einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BUSCOPAN Dragées aufzubewahren?
6. 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)

**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), Amantadin, trizyklische Antidepressiva, 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  $\beta$ -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*

Zu einer Anwendung von BUSCOPAN Dragées in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von BUSCOPAN Dragées durch die Plazenta zum Embryo bzw. Fetus gelangt. Daher sollten BUSCOPAN Dragées während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

#### *Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von BUSCOPAN Dragées in die Muttermilch übergeht. Von anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe ist bekannt, dass sie die Milchproduktion hemmen. Aus diesen Gründen sollen BUSCOPAN Dragées in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

### **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 (Zucker; ca. 41 mg je Dragée). 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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Immunsystem*

Gelegentlich: Hautreaktionen, z. B. Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz  
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen  
Nicht bekannt: Atemnot (Dyspnoe), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock mit Blutdruckabfall und Hitzegefühl (Flush)

#### *Herz-Kreislauf-System*

Gelegentlich: Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel

#### *Gefäßsystem*

Gelegentlich: Blutdruckabfall

#### *Augen*

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

#### *Magen-Darm-System*

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

#### *Haut*

Gelegentlich: Trockene Haut  
(Hemmung der Schweißsekretion)

#### *Nieren- und Harnausscheidungssystem*

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

#### *Allgemeine Störungen*

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**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
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, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Arabisches Gummi, Povidon, Weinsäure (Ph. Eur.), Stearinsäure, Macrogol 6000, 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 (N1) und 50 Dragées (N2) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Import, Umpackung und Vertrieb:

Abis-Pharma, Meininger Straße 26, 98634 Wasungen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.**