

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Buscopan Forte 20 mg filmtabletta hatóanyaga, a hioszcin-butilbromid az ún. simaizom-görcsoldó hatású gyógyszerek csoportjába tartozik, ami görcsös hasi fájdalmak, epeúti görcsök és bántalmak, az epehólyag telődési és ürülési mechanizmusának zavara, valamint a húgy-ivarszervi görcsök, illetve a tápcsatorna simaizomzatának görcse (pl. az ún. irritábilis bél szindróma görcsös tünetei) enyhítésére szolgál.

## **2. Tudnivalók a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta alkalmazása előtt Ne szedje a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát**

- ha allergiás a hioszcin-butilbromidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha egy általános izomgyengeséggel járó betegségben szenved (miaszténia grávisz)
- ha a vastagbél nagymértékű kitágulásával járó betegségben szenved (megakolon).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Buscopan Forte 20 mg filmtablettát csak orvosi előírásra lehet alkalmazni az alábbi esetekben:

- Ha Ön szapora szívverésre vagy ritmuszavarra hajlamos.
- Zárt zugú zöldhályog (glaukóma) esetén.
- Ha Önnél korábban bélelzáródást vagy annak gyanúját állapították meg.
- Ha Önnél korábban a hólyagnyak elzáródását vagy annak gyanúját állapították meg.

Ha nagyfokú, ismeretlen eredetű hasi fájdalom vagy diszkomfort-érzés tünetei lépnek fel vagy fokozódnak, különösen, ha olyan tünetekkel járnak együtt, mint a láz, hányinger, hányás, megváltozott bélműködés, hasi érzékenység, vérnyomásesés, ájulás vagy véres széklet, hagyja abba a készítmény szedését és azonnal forduljon orvoshoz.

### **Egyéb gyógyszerek és a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Mielőtt elkezdené alkalmazni a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát, feltétlenül tájékoztassa orvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi vagy szedte a közelmúltban, mert a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta befolyásolhatja a hatásukat:

- tri- és tetraciklikus antidepresszánsok (depresszió elleni szerek),
- antihisztaminok (allergia elleni szerek),
- antipszichotikumok (olyan gyógyszerek, melyekkel mentális betegségek pszichotikus tüneteit kezelik),
- kinidin és dizopiramid (szívritmuszavarban alkalmazott szerek),

- amantadin (Parkinson-kórban alkalmazott szer),
- egyéb antikolinerg szerek, mint pl. ipratropium vagy tiotropium (krónikus obstruktív tüdőbetegség esetén alkalmazott szerek) vagy atropinszerű anyagok,
- dopamin-gátló szerek (pl. metoklopramid - hányinger- és hányáscsökkentő szerek vagy egyéb emésztőszervi betegség kezelésére alkalmazott szerek, mert előfordulhat, hogy mind a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta, mind a metoklopramid hatása csökken),
- béta-receptor izgató gyógyszerek (szívelégtelenség és/vagy asztma kezelésére alkalmazott szerek).

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a hioszcin-butilbromid tekintetében.

A Buscopan Forte 20 mg filmtabletta és metabolitjainak humán anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ.

A Buscopan alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség és szoptatás ideje alatt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

### **A Buscopan Forte 20 mg filmtabletta 138,5 mg laktóz-monohidrátot (tejcukor) tartalmaz filmtablettánként.**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell szedni a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképp nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

*Felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek:*

naponta 1-5 alkalommal 1 filmtabletta.

A filmtablettát egészben, elegendő mennyiségű folyadékkal kell bevenni.

Ha a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta hosszú ideig tartó, napi rendszerességű folyamatos alkalmazására lenne szükség, orvoshoz kell

fordulni és ki kell deríteni a hasi fájdalom okát.

**Ha az előírtnál több Buscopan Forte 20 mg filmtablettát vett be**

Ha az előírt adagnál többet használt egyszerre, azonnal forduljon orvoshoz, mert előfordulhat, hogy sürgős orvosi segítségre szorul.

Túladagolás esetén az alábbi tünetek jelentkezhetnek: szájszárazság, bőrvörösség, vizeletürítési nehézségek, szapora szívverés és látászavarok.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezek a mellékhatások rendszerint enyhék és a kezelés során maguktól megszűnnek.

**Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja - lehetséges, hogy sürgős orvosi ellátásra szorul:**

anafilaxiás sokk (hirtelen fellépő, olykor életet veszélyeztető súlyos allergiás reakció, melynek jellemzői a légzési nehézség, a keringés összeomlása és a hirtelen fellépő vizenyős duzzanat (ödéma)), anafilaxiás reakciók, nehézlégzés, bőrreakciók, csalánkiütés, bőrkiütés, bőrpír, viszketés, túlérzékenységi reakciók.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bőrreakciók, csalánkiütés, viszketés
- szapora pulzus
- szájszárazság
- diszhidrózis (kézen és/vagy lábon jelentkező bőrtünetek)

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- vizeletelakadás (vizeletretenció)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- anafilaxiás sokk, anafilaxiás reakciók
- nehézlégzés
- bőrkiütés, bőrpír (eritéma)
- egyéb túlérzékenységi reakciók

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több

információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát tárolni?**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta**

- A készítmény hatóanyaga 20 mg hioszcin-butilbromid filmtablettánként.

- Egyéb összetevők:

Tablettamag: povidon 25, laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát.

Bevonat: Opadry II fehér 85G18490 (összetevői: lecitin, makrogolok, poli(vinil-alkohol), talkum, titán-dioxid(E171)).

#### **Milyen a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű filmtabletta, egyik oldalán "B", a másik oldalán "20" jelzéssel.

Kiszerezés: 10 db, 20 db vagy 30 db filmtabletta átlátszó vagy átlátszatlan fehér PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.