

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **BUSCOPAN®**

**10 mg compresse rivestite**

**10 mg supposte**

*N- butilbromuro di joscina*

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Buscopan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscopan
3. Come prendere Buscopan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Buscopan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Buscopan e a cosa serve**

Buscopan contiene il principio attivo N-butilbromuro di joscina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alcaloidi della belladonna semisintetici utilizzati per i disturbi della motilità di stomaco, intestino e delle vie biliari (tratto gastroenterico).

Buscopan è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 6 anni per:

- dolore e spasmi a stomaco e intestino,
- dolore e spasmi dovuti a ostacoli nel flusso delle vie biliari (dove fluisce la bile, sostanza coinvolta in alcuni processi digestivi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscopan**

##### **Non prenda Buscopan**

- se è allergico al principio attivo N-butilbromuro di joscina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto);
- se soffre di un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria);
- se soffre di restringimento del piloro, la porzione terminale dello stomaco (stenosi pilorica) o di restringimento di altre zone dello stomaco e dell'intestino (stenosi di altri tratti dell'apparato gastroenterico);

- in caso di blocco intestinale o se sospetta di avere un blocco intestinale;
- se soffre di malattia dell'intestino, associata a disturbi dei movimenti dell'intestino (ileo paralitico o ostruttivo), di malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa) e dilatazione del colon (megacolon);
- se soffre di un disturbo causato da un frequente rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago, il condotto attraverso il quale il cibo raggiunge lo stomaco (esofagite da reflusso);
- se è anziano o se le sue condizioni fisiche sono deboli e soffre di mancanza di movimenti intestinali, che provocano ostruzione intestinale (atonìa intestinale);
- se soffre di debolezza muscolare (miastenia grave);
- nei bambini di età inferiore a 6 anni;
- in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con un eccipiente del prodotto (vedere "Buscopan compresse rivestite contiene saccarosio").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Contatti immediatamente il medico nel caso lei accusi forte dolore nella zona della pancia (dolore addominale), senza un motivo, che persiste o peggiora o che è accompagnato da sintomi quali febbre, nausea, vomito, disturbi dei movimenti intestinali, sensibilità intestinale, diminuzione della pressione del sangue, svenimento o sangue nelle feci.

### Usi Buscopan con cautela:

- se è anziano,
- se soffre di un disturbo ai nervi che mantengono il controllo del corretto funzionamento di ghiandole e organi (sistema nervoso autonomo),
- se soffre o è predisposto a disturbi del ritmo del cuore (tachiaritmie cardiache),
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa),
- se il suo cuore non ha forza sufficiente ed adeguata per pompare il sangue in circolo (insufficienza cardiaca congestizia),
- se soffre di un'alterazione del funzionamento della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo),
- se soffre di una malattia del fegato e/o dei reni,
- se è predisposto ad una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto),
- se è predisposto ad ostruzione delle vie intestinali e urinarie (stasi intestinale ed urinaria),
- se ha la febbre.

Medicinali come Buscopan possono prolungare il tempo di svuotamento dello stomaco con ristagno di sostanze. Non interrompa bruscamente il trattamento con dosi elevate. Il medico valuterà la dose per controllare gli effetti indesiderati lievi o l'interruzione della terapia in caso di effetti indesiderati gravi.

### **Bambini e adolescenti**

Buscopan non deve essere dato a bambini di età inferiore a 6 anni.

### **Altri medicinali e Buscopan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto stretto controllo medico nelle seguenti situazioni:

- se sta prendendo medicinali come antidepressivi (in particolare antidepressivi tri e tetraciclici), fenotiazine (medicinali usati per le allergie o per i disturbi mentali), butirrofenoni (medicinali usati per i disturbi mentali e il vomito), antistaminici (farmaci usati per le allergie), antipsicotici (farmaci usati per i disturbi mentali), chinidina (farmaco per il cuore), amantadina (farmaco per le malattie del sistema nervoso centrale che comportano una perdita del controllo dei movimenti, come il morbo di Parkinson), diisopiramide (farmaco per il cuore) e altri farmaci per le malattie respiratorie (come ad esempio tiotropio, ipratropio), sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), perché il loro effetto può essere aumentato da Buscopan,
- se sta prendendo medicinali contro il vomito e la nausea, come metoclopramide, perché sia il loro effetto che quello di Buscopan può diminuire,
- se sta assumendo farmaci beta-adrenergici (medicinali usati per curare l'asma) perché la tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore al minuto) indotta da questi farmaci può essere aumentata da Buscopan.

Non prenda Buscopan con gli antiacidi, medicinali usati per trattare l'acidità nello stomaco, poiché possono ridurre l'assorbimento di questo medicinale nell'intestino.

### **Buscopan con alcol**

Non assuma alcol durante la terapia con Buscopan.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno è preferibile che eviti l'uso di Buscopan. Il medico valuterà se l'uso di questo medicinale è strettamente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Medicinali come Buscopan possono indurre disturbi visivi e sonnolenza: di ciò deve tener conto se si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta attenzione e vigilanza.

### **Buscopan compresse rivestite contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Buscopan**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli **adulti e adolescenti di età superiore a 14 anni** è la seguente, salvo diversa prescrizione medica:

#### Compresse rivestite

1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

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

#### Supposte

1 supposta 3 volte al giorno.

Le supposte devono essere private dell'involucro esterno ed inserite nel retto dalla parte della punta.

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

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi Buscopan solo per brevi periodi di trattamento.

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

Non assuma Buscopan giornalmente con regolarità o per periodi prolungati senza consultare il medico e senza sottoporsi ad indagini per ricercare la causa del dolore alla pancia.

### **Se prende più Buscopan di quanto deve**

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

#### Sintomi

In caso di assunzione di una dose eccessiva sono stati osservati effetti come difficoltà della vescica a svuotarsi completamente (ritenzione urinaria), bocca secca, arrossamento della cute, aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia), blocco dei movimenti dell'intestino (inibizione della motilità gastrointestinale) e disturbi visivi passeggeri.

#### Terapia

Il medico le prescriverà la terapia adeguata.

### **Se dimentica di prendere Buscopan**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Buscopan**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se sta assumendo dosi elevate di Buscopan, non interrompa bruscamente il trattamento (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- reazioni della pelle (reazioni cutanee),
- comparsa di ponfi accompagnati da prurito (orticaria),
- prurito,
- aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia),
- bocca secca,
- alterazioni della sudorazione.

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria).

### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche fino allo shock anafilattico),
- difficoltà a respirare (dispnea),
- eruzione della pelle (rash cutaneo),

- irritazione della pelle (eritema) ed altre manifestazioni allergiche.

Sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati:

- dilatazione della pupilla (midriasi),
- difficoltà nel mettere a fuoco le immagini (turbe dell'accomodazione), aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (tono oculare),
- sonnolenza,
- stitichezza.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Buscopan**

Compresse rivestite: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Supposte: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Buscopan**

##### Compresse rivestite

- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina 10 mg.
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico;
  - rivestimento: povidone, **saccarosio** (vedere paragrafo 2. Buscopan contiene saccarosio), talco, gomma arabica, titanio diossido (E 171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

##### Supposte

- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina 10 mg.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

#### **Descrizione dell'aspetto di Buscopan e contenuto della confezione**

Buscopan si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto delle confezioni è di 30 compresse rivestite.

#### **TITOLARE DELL'A.I.C. IN IRLANDA:**

*OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS, T/A SANOFI - 82 AVENUE RASPAIL- 94250-GENTILLY- FRANCIA*

#### **Produttore**

Istituto De Angeli S.r.l. Località Prulli n, 103/c 50066 Reggello, Italia

**Importatore parallelo in Italia**

GEKOFAR S.r.l. - Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

**Riconfezionato nell'officina indicata dalla lettera in prossimità del numero di lotto sull'astuccio**

Ⓐ GXO Logistics Pharma Italy S.p.A.

Ⓓ S.C.F. S.r.l.

(B) Columbus Pharma S.r.l.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 04/2022**

*Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.*