

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **BUSCOPAN 10 mg, obložena tableta** hioscin butilbromid

**Prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek pažljivo pročitajte cijelo uputstvo, jer sadrži za Vas važne podatke.**

Ovaj lijek uzimajte tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se farmaceutu.
- Ako primjetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaki mogući neželjeni efekat koji nije naveden u ovom uputstvu. Vidjeti dio 4.
- Ako se znakovi Vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju u roku od 3 dana, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

#### **Šta se nalazi u ovom uputstvu:**

1. Šta je Buscopan i za šta se koristi
2. Šta je potrebno znati prije nego počnete uzimati Buscopan
3. Kako uzimati Buscopan
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati Buscopan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

#### **1. Šta je Buscopan i za šta se koristi**

Buscopan sadrži aktivnu supstancu hioscin butilbromid, koji je polusintetski alkaloid beladone iz grupe kvarternih amonijevih jedinjenja i ima spazmolitičko djelovanje (uklanja grčeve) na glatkom mišiću probavnog sistema, žučnih puteva, urogenitalnog trakta.

Buscopan se upotrebljava u slučaju grčeva u probavnom sistemu, urogenitalnom traktu, te grčeva u diskineziji (otežana pokretljivost) žučnih puteva.

#### **2. Šta je potrebno znati prije nego što počnete uzimati Buscopan**

##### **Nemojte uzimati Buscopan:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na hioscin butilbromid ili neku od pomoćnih supstanci Buscopana (navedenih u dijelu 6),
- ako imate oštećenu muskulaturu (mijastenija gravis),
- ako sumnjate ili Vam je potvrđena opstrukciju crijeva,
- ako imate opstrukciju crijeva i crijeva ne rade pravilno (paralitički ileus ili opstruktivni ileus). Simptomi uključuju jake bolove u trbuhu uz nedostatak stolice i/ili mučninu/povraćanje,
- ako imate znatno produženo debelo crijevo (megakolon).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Prije uzimanja Buscopana obratite se ljekarom ili farmaceutu:

- ako ste skloni povišenom očnom pritisku (glaukom uskog ugla)
- ako ste osjetljivi na zatvor crijeva ili izlaznih mokraćnih puteva
- ako imate ubrzan i nepravilan srčani ritam (tahiaritmija).

Ako teška, neobjašnjena abdominalna bol traje duže vremena, pogorša se, ili se takođe pojave simptomi poput vrućice, nagona na povraćanje, promijenjenog pražnjenja crijeva, boli na pritisak, sniženog krvnog pritiska, nesvjestice, ili krvi u stolici, potrebno je odmah se posavjetovati sa ljekarom.

Vaš ljekar će Vas uputiti na odgovarajuće dijagnostičke pretrage kako bi se pronašao uzrok abdominalne boli.

### **Drugi lijekovi i Buscopan**

Ako primjenjujete ili ste nedavno primjenjivali druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta, obavijestite o tome ljekara ili farmaceuta.

Buscopan može pojačati efekat nekih lijekova, stoga obavijestite ljekara ako uzimate sljedeće lijekove:

- tri- i četiriciklične antidepresive (lijekovi za liječenje depresije),
- antihistaminike (lijekovi protiv alergije)
- antipsihotike (lijekovi za liječenje duševnih bolesti),
- beta-simpatomimetike (lijekovi za liječenje zatajenja srca ili astme),
- hinidin (lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- amantadin (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti),
- disopiramid (lijek za liječenje nepravilnog srčanog ritma)
- drugi antiholinergici kao što su tiotropijum i ipratropijum (lijekovi za liječenje hronične opstruktivne plućne bolesti) spojevi slični atropinu.

Istovremena primjena Buscopana sa antagonistom (inhibitor) dopamina, kao što je metoklopramid (lijek koji se koristi za liječenje slabe pokretljivosti i funkcije probavnog sistema), može dovesti do slabljenja djelovanja oba lijeka u probavnom sistemu. Buscopan može pojačati tahikardijske efekte (ubrzati srčani ritam) betadrenergika.

### **Buscopan sa hranom i pićem**

Lijek se može uzimati bez obzira na unos hrane.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate dijete, obratite se ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Kao mjeru predostrožnosti, poželjno je izbjegavati upotrebu Buscopana za vrijeme trudnoće i dojenja. Nisu provedene studije o uticaju na plodnost.

### **Sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Nisu provedene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

### **Buscopan sadrži saharozu**

Jedna obložena tableta sadrži 41,2 mg saharoze, što odgovara 411,8 mg saharoze u maksimalnom dnevnom doziranju. Ako Vas je ljekar obavijestio da ne podnosite neke šećere, potrebno je posavjetovati se sa ljekarom prije početka primjene ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Buscopan**

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Preporučena doza je:

Odrasli i djeca iznad 6 godina starosti: 1 do 2 obložene tablete Buscopana (10 do 20 mg) 3 do 5 puta dnevno.

Tablete se uzimaju cijele sa čašom vode.

*Stariji bolesnici, bolesnici sa oštećenjem bubrega i bolesnici sa oštećenjem jetre*

Kod starijih osoba, bolesnika sa oštećenjem bubrega i bolesnika sa oštećenjem jetre nije potrebno podešavanje doze.

### **Primjena kod djece ispod 6 godina starosti**

Buscopan nije prikladan za djecu mlađu od 6 godina.

Buscopan ne smijete uzimati svaki dan, kontinuirano tokom dužeg vremenskog perioda, ako uzrok abdominalne boli nije poznat.

### **Ako ste uzeli više Buscopana nego što ste trebali**

Ako ste uzeli višu dozu Buscopana nego što ste smjeli, potrebno je posavjetovati se sa ljekarom ili farmaceutom.

Moguće posljedice previsoke doze su antiholinergički simptomi, kao što su urinarna retencija (zadržavanje mokraće), suha usta, crvenilo kože, ubrzani srčani ritam, inhibicija pokretljivosti probave i prolazne smetnje vida. Ukoliko dođe do pojave takvih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Buscopan**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga kada se sjetite. Sljedeću dozu uzmite po uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Buscopan**

Buscopan se smije uzimati samo po potrebi i treba ga prestati uzimati nakon poboljšanja.

Ako imate dodatna pitanja o primjeni lijeka, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

## **4. Mogući neželjeni efekti**

Poput svih lijekova, Buscopan može izazvati neželjene efekte, koji se ne moraju pojaviti kod svih osoba.

Mnogi dole navedeni neželjeni efekti mogu se pripisati antiholinergičkim svojstvima Buscopana. Antiholinergički neželjeni efekti Buscopana obično su blagi i ograničeni.

Neželjeni efekti su klasifikovani prema učestalosti:

Manje često: javljaju se kod 1 do 100 bolesnika

- ubrzan rad srca (tahikardija)
- suha usta (kserostomija)
- abnormalno znojenje
- anafilaktički šok (trenutna reakcija preosjetljivosti opasna po život)
- otežano disanje (dispneja)
- kožne reakcije (npr. koprivnjača, osip, crvenilo, svrbež)
- druge reakcije preosjetljivosti

Rijetko: javljaju se kod 1 na 1.000 bolesnika

- zadržavanje mokraće (urinarna retencija)

### **Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih efekata nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

## **5. Kako čuvati Buscopan**

Lijek treba čuvati izvan vidokruga i dohvata djece!  
Čuvati na temperaturi do 30°C.

## **Rok upotrebe**

3 godine

Buscopan se ne smije primjenjivati nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji i blisteru. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekove ne treba odlagati putem otpadnih voda, niti kućnog otpada. O najboljem načinu odlaganja neutrošenih lijekova informišite se kod Vašeg farmaceuta. Preduzimanje ovakvih mjera je od pomoći u zaštiti životne okoline.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta Buscopan sadrži**

- Aktivna supstanca je hioscin butilbromid.  
Jedna obložena tableta sadrži 10 mg hioscin butilbromida.
- Pomoćne supstance su:
- jezgro tablete: bezvodni kalcijum hidrogenfosfat, kukuruzni škrob, topivi škrob, bezvodni koloidni silicijum dioksid, vinska kiselina (E334), stearinpalmitinska kiselina,
- ovojnica: povidon, saharoza, talk, arapska guma, titan dioksid (E171); makrogol 6000, karnauba vosak, bijeli vosak.

### **Kako izgleda BUCOPAN i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bikonveksne obložene tablete bijele boje.  
20 obloženih tableta u jednom PVC/PVDC/Al blisteru.

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

BRp- Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

### **Proizvođač (administrativno sjedište)**

Sanofi-Aventis Groupe  
54, Rue La Boétie  
75008 Pariz  
Francuska

### **Mjesto proizvodnje gotovog lijeka:**

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51000 Reims  
Francuska

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka.  
Novakovići bb, Banja Luka, BiH  
Bosna i Hercegovina

### **Broj i datum rješenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PVC/PVDC/Al blister: 04-07.3-2-4992/22 od 26.09.2023. godine

### **Datum revizije uputstva za pacijenta:**

26.09.2023. godine