

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BUSCOPAN 10 mg COMPRESSE RIVESTITE

BUSCOPAN 10 mg SUPPOSTE

N-BUTILBROMURO DI JOSKINA

CHE COSA È

Buscopan è un antispastico, anticolinergico, appartenente alla classe degli alcaloidi della belladonna semisintetici, composti ammoniacali quaternari.

PERCHÉ SI USA

Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Glaucoma ad angolo acuto.
- Ipertrofia prostatica o altre cause di ritenzione urinaria.
- Stenosi pilorica ed altre condizioni stenose del canale gastroenterico.
- Ileo paralitico, colite ulcerosa, megacolon.
- Esofagite da reflusso.
- Atonia intestinale dell'anziano e dei soggetti debilitati.
- Miastenia grave.
- Bambini di età inferiore ai 6 anni.

In caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere "È importante sapere che") l'uso del medicinale è controindicato.

PRECAUZIONI PER L'USO

In presenza di intenso dolore addominale di cui non è nota la causa, che persista o peggiori, o che si manifesti insieme ad altri sintomi quali febbre, nausea, vomito, alterazioni nei movimenti intestinali, sensibilità intestinale, diminuita pressione sanguigna, svenimento o sangue nelle feci, è necessario rivolgersi immediatamente al medico.

Gli anticolinergici devono essere usati con prudenza negli anziani, nei pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, nelle tachiaritmie cardiache, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia, nell'ipertiroidismo e nei portatori di affezioni epatiche e renali. A causa del potenziale rischio di complicazioni legate ad un eccessivo effetto anticolinergico, occorre prestare attenzione nei pazienti soggetti al glaucoma ad angolo acuto così come nei pazienti suscettibili di stasi intestinale ed urinaria ed in quelli inclini a tachiaritmie.

A causa della possibilità che gli anticolinergici possano ridurre la sudorazione, Buscopan deve essere somministrato con cautela nei pazienti con ipertensione.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto anticolinergico di farmaci come gli antidepressivi tri- e tetra-ciclici, fenotiazine, butirrofenoni, antiistaminici, antipsicotici, chinidina, amantadina, diisopiramide e altri anticolinergici (per esempio tiotropio, ipratropio e composti simili all'atropina) può essere accentuato da Buscopan.

Il trattamento concomitante con antagonisti della dopamina, come la metoclopramide, può determinare una riduzione dell'effetto di entrambi i farmaci sul tratto gastro-intestinale.

La tachicardia indotta da farmaci β -adrenergici può essere accentuata da Buscopan.

Non assumere alcool durante la terapia.

Poichè gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento intestinale degli anticolinergici, questi farmaci non debbono essere somministrati contemporaneamente.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Gli anticolinergici possono prolungare il tempo di svuotamento gastrico e determinare stasi dell'antro.

Il trattamento con dosi elevate non deve essere bruscamente interrotto. Gli effetti collaterali di minore entità possono essere controllati riducendo opportunamente la dose; la comparsa di importanti manifestazioni secondarie richiede l'interruzione della terapia.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Sono disponibili dati limitati relativi all'uso di N-butilbromuro di joscina in donne in gravidanza.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

Non esistono informazioni sufficienti sull'escrezione di Buscopan e dei suoi metaboliti nel latte umano.

Come misura cautelativa, è preferibile evitare l'uso di Buscopan durante la gravidanza e l'allattamento.

Informazioni sulla fertilità

Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Gli anticolinergici possono indurre disturbi dell'accomodazione visiva e sonnolenza, di ciò deve tener conto chi si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta l'integrità del grado di vigilanza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Una compressa rivestita da 10 mg contiene 41,2 mg di saccarosio pari a 247,2 mg per dose massima giornaliera raccomandata. Quindi se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

I seguenti dosaggi sono consigliati per adulti e ragazzi di età superiore ai 14 anni.

Comprese rivestite

1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

Supposte

1 supposta 3 volte al giorno.

Le singole dosi possono essere aumentate secondo il giudizio del medico.

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

In caso di anziani, nei pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, nelle tachiaritmie cardiache, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia, nell'ipertiroidismo e nei portatori di affezioni epatiche e renali occorre rivolgersi al medico. Attenzione deve anche essere usata nei pazienti soggetti al glaucoma ad angolo acuto così come nei pazienti suscettibili di stasi intestinale ed urinaria (vedere "Precauzioni per l'uso").

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

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

Buscopan non deve essere assunto giornalmente su base regolare o per periodi prolungati senza ricercare la causa del dolore addominale.

Come

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

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Sintomi

In caso di sovradosaggio si potrebbero manifestare effetti anticolinergici (come ritenzione urinaria, bocca secca, arrossamento della cute, tachicardia, inibizione della motilità gastrointestinale e disturbi visivi transitori).

Terapia

Se necessario somministrare farmaci parasimpaticomimetici. In caso di glaucoma è necessario rivolgersi urgentemente ad uno specialista in oftalmologia. Complicazioni cardiovascolari devono essere trattate in accordo agli abituali principi terapeutici.

In caso di paralisi respiratoria: valutare l'opportunità di ricorrere ad intubazione, respirazione artificiale. In caso di ipotensione ortostatica, è sufficiente che il paziente si distenda. Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione.

Inoltre, se necessario, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.

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

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI BUSCOPAN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Buscopan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molti degli effetti indesiderati elencati possono essere attribuiti alle proprietà anticolinergiche di Buscopan. Gli effetti secondari anticolinergici di Buscopan sono generalmente di lieve entità ed autolimitanti.

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non comune: reazioni cutanee, orticaria, prurito.

Frequenza non nota*: shock anafilattico, reazioni anafilattiche, dispnea, rash cutaneo, eritema ed altre manifestazioni di ipersensibilità.

**Queste reazioni avverse sono state osservate nell'esperienza post-marketing. Al 95% di probabilità, la categoria di frequenza non è maggiore di non comune (3/1368), ma potrebbe essere più bassa. Una stima precisa della frequenza non è possibile dal momento che queste reazioni avverse non si sono verificate in 1368 pazienti in sperimentazione clinica.*

Patologie cardiache:

Frequenza non comune: tachicardia.

Patologie gastrointestinali:

Frequenza non comune: secchezza delle fauci.

È stata osservata anche stipsi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non comune: alterazioni della sudorazione.

Patologie renali e urinarie:

Frequenza rara: ritenzione urinaria.

Sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati:

Patologie dell'occhio: midriasi, turbe dell'accomodazione, aumento del tono oculare.

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza.

Dosi elevate possono determinare segni di stimolazione centrale e più gravi segni di interferenza con il sistema nervoso, lo stato di coscienza e la funzione cardiorespiratoria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati 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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Una compressa rivestita contiene: principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg.

Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico; rivestimento: povidone, **saccarosio**, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Una supposta contiene: principio attivo: N-Butilbromuro di joscina 10 mg.

Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

COME SI PRESENTA

Buscopan si presenta in forma di compresse rivestite o supposte.

Il contenuto delle confezioni è di 20, 30 o 40 compresse rivestite e di 6 supposte.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

PRODUTTORE

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Maggio 2015