

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Buscopan Compositum 10 mg + 500 mg compresse rivestite

N-butilbromuro di joscina + paracetamolo

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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Buscopan Compositum e a cosa serve

Buscopan Compositum contiene due principi attivi: N-butilbromuro di joscina (principio attivo utilizzato in caso di disturbi della motilità di stomaco e intestino, o delle vie biliari) e paracetamolo (principio attivo utilizzato per diminuire il dolore).

Buscopan Compositum è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 10 anni nei casi di:

- dolore e spasmi a stomaco e intestino;
- dolori 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 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscopan Compositum

Non prenda Buscopan Compositum

- Se è allergico al N-butilbromuro di joscina o al paracetamolo o a FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei, medicinali per il dolore e l'infiammazione) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se soffre di glaucoma ad angolo acuto (forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio);
- se soffre di ipertrofia prostatica (aumento del volume della prostata);
- se soffre di ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente);
- se soffre di stenosi pilorica (restringimento del piloro, la porzione terminale dello stomaco) o stenosi di altri tratti dell'apparato gastroenterico (restringimento di altre zone dello stomaco e dell'intestino);
- in caso di blocco intestinale o se sospetta di avere un blocco intestinale; se soffre di malattie dell'intestino, associate a disturbi dei movimenti dell'intestino come ileo paralitico o ostruttivo (ostruzione intestinale). I sintomi comprendono forte dolore all'addome e mancanza di emissione di feci e/o nausea/vomito;
- se soffre di megacolon (dilatazione del colon);
- se soffre di colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);
- se soffre di esofagite da reflusso (disturbo causato da un frequente rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago, il condotto che trasporta il cibo fino allo [stomaco](#));
- se è anziano o se le sue condizioni fisiche sono deboli e soffre di atonia intestinale (mancanza di movimenti intestinali che provoca ostruzione intestinale);
- se soffre di miastenia grave (debolezza muscolare);
- in caso di età inferiore a 10 anni;
- se il suo corpo non produce un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo, che determina la distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi);
- se soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi);
- se soffre di grave insufficienza epatocellulare (alterazione della funzionalità del fegato associata a distruzione delle cellule del fegato);
- in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con un eccipiente del prodotto (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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, che non passa o peggiora o che è accompagnato da sintomi quali febbre, nausea, vomito, alterazioni dei movimenti dell'intestino, gonfiore della pancia, diminuzione della pressione del sangue, svenimento o sangue nelle feci.

Per evitare di prendere una dose eccessiva di paracetamolo, uno dei principi attivi di Buscopan Compositum, lei deve assicurarsi di non

prendere contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati, vedere paragrafo “Se prende più Buscopan Compositum di quanto deve”.

Non superi le dosi raccomandate (vedere paragrafo 3 “Come prendere Buscopan Compositum”), in quanto potrebbe insorgere danno al fegato (vedere il paragrafo “Se prende più Buscopan Compositum di quanto deve”).

Buscopan Compositum deve essere usato con cautela:

- se il suo corpo produce una quantità non sufficiente di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo, che determina la distruzione dei globuli rossi);
- se soffre di malattie del fegato come per esempio epatite (infiammazione del fegato), sindrome di Gilbert (malattia caratterizzata da un eccessivo aumento della bilirubina nel sangue), insufficienza epatocellulare lieve o moderata (alterazione della funzionalità del fegato associata a distruzione delle cellule del fegato);
- se ha basse riserve di glutazione;
- se fa o ha smesso recentemente di fare uso regolare di grandi quantità di alcolici;
- se i suoi reni non funzionano bene;
- se è soggetto al glaucoma ad angolo chiuso (forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio);
- se è predisposto a ostruzioni delle vie intestinali o urinarie;
- se è predisposto a tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore);
- se ha la pressione del sangue alta;
- se soffre di insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore);
- se è soggetto a ipertiroidismo (esagerata attività funzionale della tiroide, con presenza in circolo di una quantità elevata di ormoni tiroidei);
- se soffre di malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie.

Buscopan Compositum deve essere usato solo sotto controllo medico:

- se soffre di insufficienza renale (grave malattia del rene);
- se soffre di insufficienza epatica (grave malattia del fegato).

In queste condizioni, se necessario, il medico le diminuirà la dose o prolungherà l'intervallo tra le singole somministrazioni.

Gravi reazioni cutanee: con l'uso di paracetamolo sono state riportate reazioni potenzialmente fatali come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e la pustolosi esantematica acuta generalizzata. Se si verificano i sintomi o i segni della sindrome di

Stevens-Johnson (SSJ), della necrolisi epidermica tossica (NET) o della pustolosi esantematica acuta generalizzata (ad esempio arrossamento cutaneo progressivo associato a vesciche o lesioni delle mucose), sospenda immediatamente il trattamento con Buscopan Compositum e si rivolga al più vicino ospedale.

Anche se assume paracetamolo alle dosi prescritte dopo un trattamento di breve durata e in pazienti senza una precedente malattia epatica, si possono verificare danni al fegato (epatotossicità) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Nel caso debba prendere Buscopan Compositum per un tempo prolungato, lei dovrà anche fare i necessari esami per controllare i valori del sangue e la funzionalità dei suoi reni e del fegato, secondo quanto stabilito dal medico.

Se usa spesso medicinali per alleviare il dolore (analgesici), specialmente ad alte dosi, potrebbe accusare mal di testa. In questo caso non deve aumentare la dose dell'analgesico per curarla. Se dopo aver preso Buscopan Compositum dovesse avere reazioni allergiche (osservate molto raramente, vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), sospenda il trattamento con Buscopan Compositum già ai primi segni della reazione allergica e si rivolga immediatamente al medico.

Non prenda Buscopan Compositum per più di 3 giorni se non diversamente prescritto dal medico. Se il dolore non passa o peggiora, se accusa nuovi sintomi, o se ha rossore o gonfiore, consulti il medico perché questi potrebbero essere sintomi di una grave condizione.

Inoltre, consulti il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale. Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Buscopan Compositum".

Bambini

Buscopan Compositum non deve essere usato nei bambini al di sotto di 10 anni di età.

Altri medicinali e Buscopan Compositum

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

In particolare usi questo medicinale con cautela e solo sotto stretto controllo medico nelle seguenti situazioni:

- se prende regolarmente medicinali o sostanze che producono un sovraccarico di lavoro per il fegato, per esempio: rifampicina (un antibiotico), cimetidina (un medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco), ipnotici (medicinali usati per il trattamento dell'ansia e dell'insonnia) e antiepilettici (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e

fenitoina). Questo vale anche per tutte quelle sostanze che possono essere dannose per il fegato;

- se sta prendendo cloramfenicolo (per trattare le infezioni), poiché Buscopan Compositum può ritardare l'eliminazione dal suo corpo del cloramfenicolo creando un effetto dannoso al suo corpo;
- se sta prendendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come Warfarin e medicinali simili (antagonisti della vitamina K), poiché il paracetamolo può aumentare il rischio di sanguinamento; avverta il medico se nota sanguinamenti;
- se sta prendendo flucloxacillina (usata per alcune infezioni batteriche), per il rischio di accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica) in alcuni pazienti predisposti;
- se sta prendendo zidovudina (AZT o retrovir, medicinale per il trattamento dell'HIV) perché potrebbe avere una riduzione del numero di alcune cellule del sangue, i globuli bianchi;
- se sta prendendo probenecid (medicinale usato per trattare ad esempio la gotta) perché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose di paracetamolo;
- se sta prendendo colestiramina (per abbassare il colesterolo) in quanto diminuisce l'assorbimento del paracetamolo;
- se sta prendendo medicinali antidepressivi (in particolare antidepressivi tri e tetraciclici), antistaminici (medicinali usati per le allergie o per l'acidità dello stomaco), antipsicotici (medicinali usati per i disturbi mentali), chinidina (medicinale per il cuore), amantadina (medicinale per le malattie del sistema nervoso centrale che comportano una perdita del controllo dei movimenti, come la malattia di Parkinson), disopiramide (medicinale per il cuore) e altri medicinali come ad esempio tiotropio, ipratropio (usati per le malattie respiratorie), sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), perché il loro effetto può essere aumentato da Buscopan Compositum;
- se sta prendendo medicinali contro il vomito e la nausea, come la metoclopramide, perché sia il loro effetto che quello di Buscopan Compositum può diminuire;
- se sta prendendo medicinali chiamati beta-adrenergici, perché Buscopan Compositum può aumentare la tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore) indotta da questi medicinali.

I medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco (come per esempio la propantelina, medicinale per l'ulcera dello stomaco) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effetto; al contrario, i medicinali che aumentano la velocità di svuotamento dello stomaco (come per esempio la metoclopramide o il domperidone, medicinali contro il vomito e la nausea) comportano un aumento nella velocità di assorbimento del paracetamolo.

Esami di laboratorio

Il paracetamolo, uno dei principi attivi di Buscopan Compositum, può alterare i risultati di alcune analisi di laboratorio, ad esempio la determinazione dell'uricemia (quantità di acido urico presente nel sangue) e della glicemia (zucchero nel sangue). Se deve eseguire esami del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Buscopan Compositum.

Buscopan Compositum con alcol

Se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici, deve usare Buscopan Compositum con estrema cautela, altrimenti il suo fegato potrebbe subire danni.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati sull'uso di Buscopan Compositum durante la gravidanza.

I dati a disposizione, derivanti dall'uso di N-butilbromuro di joscina e paracetamolo da soli, hanno indicato un'evidenza insufficiente di effetti indesiderati durante la gravidanza nella donna.

Durante la gravidanza i dati ottenuti nel caso di assunzione di dosi eccessive di paracetamolo non hanno mostrato un aumento del rischio di malformazioni o effetti dannosi.

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per periodi prolungati, ad alte dosi, o in combinazione con altri medicinali poiché la sicurezza sull'uso del medicinale in questi casi non è stata accertata. Pertanto, Buscopan Compositum non è raccomandato durante la gravidanza e può essere preso solo dopo aver consultato il medico.

Allattamento

La sicurezza sull'uso del medicinale durante l'allattamento non è ancora stata stabilita.

Il paracetamolo passa nel latte materno. Tuttavia è prevedibile che alle normali dosi non provochi effetti indesiderati nel neonato.

La decisione di continuare o sospendere l'allattamento o di continuare o sospendere la terapia con Buscopan Compositum deve essere presa solo dopo aver consultato il medico.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla fertilità nell'uomo.

Buscopan Compositum contiene sodio

Questo medicinale contiene 4,32 mg di sodio per compressa, cioè meno di 1mmole (23 mg) di sodio, quindi è essenzialmente “senza sodio”.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Tuttavia possono verificarsi disturbi visivi e sonnolenza, lo tenga in considerazione se si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta attenzione e vigilanza.

3. Come prendere Buscopan Compositum

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 seguente posologia è consigliabile per gli adulti e i bambini di età pari o superiore a 10 anni, salvo diversa prescrizione medica: la dose raccomandata è 1-2 compresse 3 volte al giorno. Non superare le 6 compresse al giorno.

Le compresse non devono essere masticate, ma inghiottite intere con una quantità sufficiente di acqua.

Durata del trattamento

Non assuma Buscopan Compositum per più di 3 giorni se non diversamente prescritto dal medico.

Si rivolga al medico se sta assumendo contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo, perché potrebbe essere necessario modificare la dose (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei bambini

Buscopan Compositum non deve essere usato nei bambini al di sotto di 10 anni di età.

Se prende più Buscopan Compositum di quanto deve

In caso prenda una dose eccessiva di Buscopan Compositum avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, le persone anziane, i bambini piccoli, chi soffre di disturbi al fegato, chi consuma regolarmente alcol o chi è denutrito, sono maggiormente a rischio di intossicazione, anche con esito fatale.

Sintomi in caso di dose eccessiva

N-butilbromuro di joscina

In caso di assunzione di una dose eccessiva sono stati osservati effetti come ritenzione urinaria (difficoltà della vescica urinaria a svuotarsi completamente), secchezza della bocca, arrossamento della cute, tachicardia, riduzione della motilità dello stomaco e dell'intestino e disturbi visivi transitori.

Paracetamolo

Di norma i sintomi si manifestano durante le prime 24 ore ed includono pallore, nausea, vomito, anoressia (mancanza di appetito) e dolore nella zona della pancia (dolore addominale). Lei potrebbe avere un miglioramento passeggero di questi sintomi, ma può persistere la presenza di dolore addominale lieve, che potrebbe essere comunque segno della presenza di un danno al fegato. Potrebbe verificarsi un aumento delle transaminasi nel sangue (sostanze presenti nel fegato), ittero (che si manifesta con ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi), disturbi della coagulazione del sangue (disturbi che modificano la fluidità del sangue), ipoglicemia (quantità basse di zuccheri nel sangue) e passaggio al coma epatico (grave danno al fegato associato a disturbi cerebrali, cioè che riguardano il cervello).

In caso prenda una dose eccessiva di paracetamolo, esiste il rischio di danno al fegato grave, che può portare a coma e morte. Il danno al fegato deve essere valutato dal medico che le prescriverà gli esami necessari per valutare la funzionalità del suo fegato.

In caso prenda una dose eccessiva di paracetamolo, può anche sviluppare danni ai reni, disturbi al cuore e al pancreas (ghiandola coinvolta nella digestione e trasformazione di alcune sostanze nutritive) e pancitopenia (riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue).

Intossicazione cronica

Nei casi di intossicazione cronica si possono manifestare anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi), cianosi (stato in cui la pelle diventa di colore blu), debolezza, vertigini, parestesia (condizione che si manifesta perlopiù con formicolii a gambe o braccia), tremori, insonnia, cefalea (mal di testa), perdita della memoria, disturbi del sistema nervoso centrale, delirio (stato di confusione mentale) e convulsioni (contrazione involontaria di uno o più muscoli).

Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Il medico le prescriverà la terapia adeguata.

Se dimentica di prendere Buscopan Compositum

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

Se interrompe il trattamento con Buscopan Compositum

Se improvvisamente smette di prendere medicinali per alleviare il dolore (analgesici), dopo averli usati per un lungo periodo ad alte dosi, potrebbe accusare sintomi come mal di testa, stanchezza, nervosismo, che solitamente passano entro pochi giorni. Prima di ricominciare a prendere analgesici consulti il medico e aspetti che questi sintomi siano passati. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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 paziente su 100)

- reazioni cutanee (arrossamenti della pelle);
- sudorazione anormale;
- prurito;
- nausea;
- secchezza della bocca.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- shock (diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore);
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore);
- eritema (irritazione della pelle).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (gravi malattie della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle);
- pustolosi esantematica generalizzata (caratterizzata dalla comparsa di numerose piccole pustole, sensazione di bruciore, prurito diffuso e febbre alta);
- infiammazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea, esantema).

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

- pancitopenia (riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue);
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi);
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);

- neutropenia (riduzione del numero di neutrofili del sangue, un tipo di globuli bianchi);
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue);
- anemia emolitica (eccessiva distruzione dei globuli rossi);
- aumento delle transaminasi nel sangue (sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato);
- reazioni allergiche anche gravi (shock anafilattico, reazioni anafilattiche, reazione cutanea da medicinale, ipersensibilità), edema della laringe (gonfiore della laringe, l'organo della gola che produce la voce), angioedema (reazione allergica con sintomi quali rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, prurito, difficoltà a respirare);
- reazioni della pelle di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme (condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito) e di eruzione fissa da farmaco;
- difficoltà a respirare;
- spasmi della muscolatura bronchiale (soprattutto in chi soffre di asma o allergia);
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente);
- disturbi ai reni: insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità del rene), nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (cessazione o riduzione della produzione di urine);
- difficoltà della minzione;
- sudorazione;
- midriasi (dilatazione della pupilla);
- disturbi visivi (turbe dell'accomodazione cioè difficoltà nel mettere a fuoco le immagini, aumento del tono oculare cioè aumento della pressione del liquido interno dell'occhio);
- stitichezza;
- reazioni a stomaco e intestino;
- disturbi al fegato (come epatiti che possono portare a insufficienza epatica acuta o disturbi della funzionalità del fegato);
- sonnolenza;
- vertigini.

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 Compositum

Conservare a temperatura inferiore a 25°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. Chiedere 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 Compositum

- I principi attivi sono: N-butilbromuro di joscina e paracetamolo. Ogni compressa contiene 10 mg di N-butilbromuro di joscina e 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, amido di mais, etilcellulosa, silice colloidale, magnesio stearato; rivestimento della compressa: ipromellosa, poliacrilati, titanio biossido, macrogol 6000, talco, silicone-agente antischiuma.

Descrizione dell'aspetto di Buscopan Compositum e contenuto della confezione

Buscopan Compositum 10 mg + 500 mg compresse rivestite è disponibile nelle seguenti confezioni: 20 compresse e 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Delpharm Reims,

10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2022
Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Buscopan Compositum 10 mg + 800 mg supposte

N-butilbromuro di joscina + paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Buscopan Compositum e a cosa serve

Buscopan Compositum contiene due principi attivi: N-butilbromuro di joscina (principio attivo utilizzato in caso di disturbi della motilità di stomaco e intestino, o delle vie biliari) e paracetamolo (principio attivo utilizzato per diminuire il dolore).

Buscopan Compositum è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 10 anni nei casi di:

- dolore e spasmi a stomaco e intestino;
- dolori 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 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscopan Compositum

Non prenda Buscopan Compositum

- Se è allergico al N-butilbromuro di joscina o al paracetamolo o a FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei, medicinali per il dolore e

- l'infiammazione) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di glaucoma ad angolo acuto (forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio);
 - se soffre di ipertrofia prostatica (aumento del volume della prostata);
 - se soffre di ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente);
 - se soffre di stenosi pilorica (restringimento del piloro, la porzione terminale dello stomaco) o stenosi di altri tratti dell'apparato gastroenterico (restringimento di altre zone dello stomaco e dell'intestino);
 - in caso di blocco intestinale o se sospetta di avere un blocco intestinale;
 - se soffre di malattie dell'intestino, associate a disturbi dei movimenti dell'intestino come ileo paralitico o ostruttivo (ostruzione intestinale). I sintomi comprendono forte dolore all'addome e mancanza di emissione di feci e/o nausea/vomito;
 - se soffre di megacolon (dilatazione del colon);
 - se soffre di colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);
 - se soffre di esofagite da reflusso (disturbo causato da un frequente rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago, il condotto che trasporta il cibo fino allo [stomaco](#));
 - se è anziano o se le sue condizioni fisiche sono deboli e soffre di atonia intestinale (mancanza di movimenti intestinali che provoca ostruzione intestinale);
 - se soffre di miastenia grave (debolezza muscolare);
 - in caso di età inferiore a 10 anni;
 - se il suo corpo non produce un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo, che determina la distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi);
 - se soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi);
 - se soffre di grave insufficienza epatocellulare (alterazione della funzionalità del fegato associata a distruzione delle cellule del fegato);
 - in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con un eccipiente del prodotto (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Questo medicinale contiene lecitina di soia. Se è allergico alla soia o alle arachidi **non usi** questo medicinale.

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, che non passa o peggiora o che è accompagnato

da sintomi quali febbre, nausea, vomito, alterazioni dei movimenti dell'intestino, gonfiore della pancia, diminuzione della pressione del sangue, svenimento o sangue nelle feci.

Per evitare di prendere una dose eccessiva di paracetamolo, uno dei principi attivi di Buscopan Compositum, lei deve assicurarsi di non prendere contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati, vedere paragrafo "Se prende più Buscopan Compositum di quanto deve".

Non superi le dosi raccomandate (vedere paragrafo 3 "Come prendere Buscopan Compositum"), in quanto potrebbe insorgere danno al fegato (vedere il paragrafo "Se prende più Buscopan Compositum di quanto deve").

Buscopan Compositum deve essere usato con cautela:

- se il suo corpo produce una quantità non sufficiente di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo, che determina la distruzione dei globuli rossi);
- se soffre di malattie del fegato come per esempio epatite (infiammazione del fegato), sindrome di Gilbert (malattia caratterizzata da un eccessivo aumento della bilirubina nel sangue), insufficienza epatocellulare lieve o moderata (alterazione della funzionalità del fegato associata a distruzione delle cellule del fegato);
- se ha basse riserve di glutazione;

- se fa o ha smesso recentemente di fare uso regolare di grandi quantità di alcolici;
- se i suoi reni non funzionano bene;
- se è soggetto al glaucoma ad angolo chiuso (forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio);
- se è predisposto a ostruzioni delle vie intestinali o urinarie;
- se è predisposto a tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore);
- se ha la pressione del sangue alta;
- se soffre di insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore);
- se è predisposto a insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore);
- se è soggetto a ipertiroidismo (esagerata attività funzionale della tiroide, con presenza in circolo di una quantità elevata di ormoni tiroidei);
- se soffre di malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie.

Buscopan Compositum deve essere usato solo sotto controllo medico:

- se soffre di insufficienza renale (grave malattia del rene);

- se soffre di insufficienza epatica (grave malattia del fegato).

In queste condizioni, se necessario, il medico le diminuirà la dose o prolungherà l'intervallo tra le singole somministrazioni.

Gravi reazioni cutanee: con l'uso di paracetamolo sono state riportate reazioni potenzialmente fatali come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e la pustolosi esantematica acuta generalizzata. Se si verificano i sintomi o i segni della sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), della necrolisi epidermica tossica (NET) o della pustolosi esantematica acuta generalizzata (ad esempio arrossamento cutaneo progressivo associato a vesciche o lesioni delle mucose), sospenda immediatamente il trattamento con Buscopan Compositum e si rivolga al più vicino ospedale.

Anche se assume paracetamolo alle dosi prescritte dopo un trattamento di breve durata e in pazienti senza una precedente malattia epatica, si possono verificare danni al fegato (epatotossicità) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Nel caso debba prendere Buscopan Compositum per un tempo prolungato, lei dovrà anche fare i necessari esami per controllare i valori del sangue e la funzionalità dei suoi reni e del fegato, secondo quanto stabilito dal medico.

Se usa spesso medicinali per alleviare il dolore (analgesici), specialmente ad alte dosi, potrebbe accusare mal di testa. In questo caso non deve aumentare la dose dell'analgesico per curarla.

Se dopo aver preso Buscopan Compositum dovesse avere reazioni allergiche (osservate molto raramente, vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), sospenda il trattamento con Buscopan Compositum già ai primi segni della reazione allergica e si rivolga immediatamente al medico.

Non prenda Buscopan Compositum per più di 3 giorni se non diversamente prescritto dal medico. Se il dolore non passa o peggiora, se accusa nuovi sintomi, o se ha rossore o gonfiore, consulti il medico perché questi potrebbero essere sintomi di una grave condizione.

Inoltre, consulti il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale. Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Buscopan Compositum".

Bambini

Buscopan Compositum non deve essere usato nei bambini al di sotto di 10 anni di età.

Altri medicinali e Buscopan Compositum

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

In particolare usi questo medicinale con cautela e solo sotto stretto controllo medico nelle seguenti situazioni:

- se prende regolarmente medicinali o sostanze che producono un sovraccarico di lavoro per il fegato, per esempio: rifampicina (un antibiotico), cimetidina (un medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco), ipnotici (medicinali usati per il trattamento dell'ansia e dell'insonnia) e antiepilettici (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina). Questo vale anche per tutte quelle sostanze che possono essere dannose per il fegato;
- se sta prendendo cloramfenicolo (per trattare le infezioni), poiché Buscopan Compositum può ritardare l'eliminazione dal suo corpo del cloramfenicolo creando un effetto dannoso al suo corpo;
- e sta prendendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come Warfarin e medicinali simili (antagonisti della vitamina K), poiché il paracetamolo può aumentare il rischio di sanguinamento; avverta il medico se nota sanguinamenti;
- e sta prendendo flucloxacillina (usata per alcune infezioni batteriche), per il rischio di accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica) in alcuni pazienti predisposti;
- se sta prendendo zidovudina (AZT o retrovir, medicinale per il trattamento dell'HIV) perché potrebbe avere una riduzione del numero di alcune cellule del sangue, i globuli bianchi;
- se sta prendendo probenecid (medicinale usato per trattare ad esempio la gotta) perché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose di paracetamolo;
- se sta prendendo colestiramina (per abbassare il colesterolo) in quanto diminuisce l'assorbimento del paracetamolo;
- se sta prendendo medicinali antidepressivi (in particolare antidepressivi tri e tetraciclici), antistaminici (medicinali usati per le allergie o per l'acidità dello stomaco), antipsicotici (medicinali usati per i disturbi mentali), chinidina (medicinale per il cuore), amantadina (medicinale per le malattie del sistema nervoso centrale che comportano una perdita del controllo dei movimenti, come la malattia di Parkinson), disopiramide (medicinale per il cuore) e altri medicinali come ad esempio tiotropio, ipratropio (usati per le malattie respiratorie), sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), perché il loro effetto può essere aumentato da Buscopan Compositum;
- se sta prendendo medicinali contro il vomito e la nausea, come la metoclopramide, perché sia il loro effetto che quello di Buscopan Compositum può diminuire;
- se sta prendendo medicinali chiamati beta-adrenergici, perché Buscopan Compositum può aumentare la tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore al minuto) indotta da questi medicinali.

Esami di laboratorio

Il paracetamolo, uno dei principi attivi di Buscopan Compositum, può alterare i risultati di alcune analisi di laboratorio, ad esempio la determinazione dell'uricemia (quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (zucchero nel sangue). Se deve eseguire esami del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Buscopan Compositum.

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

Buscopan Compositum con alcol

Se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici, deve usare Buscopan Compositum con estrema cautela, altrimenti il suo fegato potrebbe subire danni.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati sull'uso di Buscopan Compositum durante la gravidanza.

I dati a disposizione, derivanti dall'uso di N-butilbromuro di joscina e paracetamolo da soli, hanno indicato un'evidenza insufficiente di effetti indesiderati durante la gravidanza nella donna.

Durante la gravidanza i dati ottenuti nel caso di assunzione di dosi eccessive di paracetamolo non hanno mostrato un aumento del rischio di malformazioni o effetti dannosi.

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per periodi prolungati, ad alte dosi, o in combinazione con altri medicinali poiché la sicurezza sull'uso del medicinale in questi casi non è stata accertata. Pertanto, Buscopan Compositum non è raccomandato durante la gravidanza e può essere preso solo dopo aver consultato il medico.

Allattamento

La sicurezza sull'uso del medicinale durante l'allattamento non è ancora stata stabilita.

Il paracetamolo passa nel latte materno. Tuttavia è prevedibile che alle normali dosi non provochi effetti indesiderati nel neonato.

La decisione di continuare o sospendere l'allattamento o di continuare o sospendere la terapia con Buscopan Compositum deve essere presa solo dopo aver consultato il medico.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Tuttavia possono verificarsi disturbi visivi e sonnolenza; lo tenga in considerazione se si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta attenzione e vigilanza.

3. Come prendere Buscopan Compositum

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 seguente posologia è consigliabile per gli adulti e i bambini di età pari o superiore a 10 anni, salvo diversa prescrizione medica:

la dose raccomandata è 1 supposta 3-4 volte al giorno.
Non superare le 4 supposte al giorno.

Durata del trattamento

Non usi Buscopan Compositum per più di 3 giorni se non diversamente prescritto dal medico.

Si rivolga al medico se sta assumendo contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo perché potrebbe essere necessario modificare la dose (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini

Buscopan Compositum non deve essere usato nei bambini al di sotto di 10 anni di età.

Se prende più Buscopan Compositum di quanto deve

In caso prenda una dose eccessiva di Buscopan Compositum avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, le persone anziane, i bambini piccoli, chi soffre di disturbi al fegato, chi consuma regolarmente alcol o chi è denutrito, sono maggiormente a rischio di intossicazione, anche con esito fatale.

Sintomi in caso di dose eccessiva

N-butilbromuro di joscina

In caso di assunzione di una dose eccessiva sono stati osservati effetti come ritenzione urinaria (difficoltà della vescica urinaria a svuotarsi completamente), secchezza della bocca, arrossamento della cute,

tachicardia, riduzione della motilità dello stomaco e dell'intestino e disturbi visivi transitori.

Paracetamolo

Di norma i sintomi si manifestano durante le prime 24 ore ed includono pallore, nausea, vomito, anoressia (mancanza di appetito) e dolore nella zona della pancia (dolore addominale). Lei potrebbe avere un miglioramento passeggero di questi sintomi, ma può persistere la presenza di dolore addominale lieve, che potrebbe essere comunque segno della presenza di un danno al fegato. Potrebbe verificarsi un aumento delle transaminasi nel sangue (sostanze presenti nel fegato), ittero (che si manifesta con ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi), disturbi della coagulazione del sangue (disturbi che modificano la fluidità del sangue), ipoglicemia (quantità basse di zuccheri nel sangue) e passaggio al coma epatico (grave danno al fegato associato a disturbi cerebrali, cioè che riguardano il cervello).

In caso prenda una dose eccessiva di paracetamolo, esiste il rischio di danno al fegato grave, che può portare a coma e morte. Il danno al fegato deve essere valutato dal medico che le prescriverà gli esami necessari per valutare la funzionalità del suo fegato.

In caso prenda una dose eccessiva di paracetamolo, può anche sviluppare danni ai reni, disturbi al cuore e al pancreas (ghiandola coinvolta nella digestione e trasformazione di alcune sostanze nutritive) e pancitopenia (riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue).

Intossicazione cronica

Nei casi di intossicazione cronica si possono manifestare anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi), cianosi (stato in cui la pelle diventa di colore blu), debolezza, vertigini, parestesia (condizione che si manifesta perlopiù con formicolii a gambe o braccia), tremori, insonnia, cefalea (mal di testa), perdita della memoria, disturbi del sistema nervoso centrale, delirio (stato di confusione mentale) e convulsioni (contrazione involontaria di uno o più muscoli).

Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Il medico le prescriverà la terapia adeguata.

Se dimentica di prendere Buscopan Compositum

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

Se interrompe il trattamento con Buscopan Compositum

Se improvvisamente smette di prendere medicinali per alleviare il dolore (analgesici), dopo averli usati per un lungo periodo ad alte dosi, potrebbe accusare sintomi come mal di testa, stanchezza, nervosismo, che

solitamente passano entro pochi giorni. Prima di ricominciare a prendere analgesici consulti il medico e aspetti che questi sintomi siano passati. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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 paziente su 100)

- reazioni cutanee (arrossamenti della pelle);
- sudorazione anormale;
- prurito;
- nausea;
- secchezza della bocca.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- shock (diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore);
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore);
- eritema (irritazione della pelle).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (gravi malattie della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle);
- pustolosi esantematica generalizzata (caratterizzata dalla comparsa di numerose piccole pustole, sensazione di bruciore, prurito diffuso e febbre alta);
- infiammazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea, esantema).

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

- pancitopenia (riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue);
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi);
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- neutropenia (riduzione del numero di neutrofili del sangue, un tipo di globuli bianchi);
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue);

- anemia emolitica (eccessiva distruzione dei globuli rossi);
- aumento delle transaminasi nel sangue (sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato);
- reazioni allergiche anche gravi (shock anafilattico, reazioni anafilattiche, reazione cutanea da medicinale, ipersensibilità), edema della laringe (gonfiore della laringe, l'organo della gola che produce la voce), angioedema (reazione allergica con sintomi quali rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, prurito, difficoltà a respirare);
- reazioni della pelle di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme (condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito) e di eruzione fissa da farmaco;
- difficoltà a respirare;
- spasmi della muscolatura bronchiale (soprattutto in chi soffre di asma o allergia);
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente);
- disturbi ai reni: insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità del rene), nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (cessazione o riduzione della produzione di urine);
- difficoltà della minzione;
- sudorazione;
- midriasi (dilatazione della pupilla);
- disturbi visivi (turbe dell'accomodazione cioè difficoltà nel mettere a fuoco le immagini, aumento del tono oculare cioè aumento della pressione del liquido interno dell'occhio);
- stitichezza;
- reazioni a stomaco e intestino;
- disturbi al fegato (come epatiti che possono portare a insufficienza epatica acuta o disturbi della funzionalità del fegato);
- sonnolenza;
- vertigini;
- fastidio anoretale .

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 Compositum

Conservare a temperatura inferiore 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. Chiedere 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 Compositum

- I principi attivi sono: N-butilbromuro di joscina e paracetamolo. Ogni supposta contiene 10 mg di N-butilbromuro di joscina e 800 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: esteri gliceridi di acidi grassi saturi, lecitina di soia.

Descrizione dell'aspetto di Buscopan Compositum e contenuto della confezione

Buscopan Compositum 10 mg + 800 mg supposte è disponibile in confezioni da 6 supposte confezionate in strip.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il