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 ridurne gli effetti indesiderati.
- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultare 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 joscina

Boehringer Ingelheim

CHE COSA È
Buscopan è un antispastico, anticolinergico, appartenente alla classe degli alcaloidi della belladonna semisintetici, composti ammonici 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 stenosanti il 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 "E' 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 sangiugna, 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, occore prestare attenzione nei pazienti soggetti al glaucoma ad angolo acuto cosi come nei pazienti suscettibili di stasi intestinale ed urinaria ed in quelli inclini a tachiaritmie.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
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.
Poiché gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento intestinale degli anticolinergici, questi farmaci non debbono essere somministrati contemporaneamente.
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' 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 10mg contiene 41,2mg di saccarosio pari a 247,2mg per dose massima giornaliera raccomandata.
Quindi se il medico le ha diagnosticato una 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.
- Compresse 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 cosi 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 AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Sintomi
In caso di sovradosaggio si potrebbero manifestare effetti anticoinergici
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 rivolgetevi 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 il manifestino.
Molti degli effetti indesiderati elencati possono essere attribuiti alle proprietà anticolinergiche del 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 ad 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. E 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.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Supposte: non conservare a temperature superiori 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. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano 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 o 30 compresse e di 6 supposte.

TITOLARE A.I.C.:
Unifarma – União Internacional Laboratórios
Farmacêuticos, Lda., Avenida de Pádua, 11,
1800-294 Lisboa - Portogallo

PRODUTTORE:
Delpharm Reims S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux,
51100 Reims - Francia

IMPORTATO DA:
Medifarm S.r.l.
Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

RICONFEZIONATO DA:
Mediwin Limited
Littlehampton, BN17 7PA - Regno Unito

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Marzo 2012

A

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).