

PAKKAUSSELOSTE

BUSCOPAN® 10 mg tabletti, päällystetty Hyoskiinibutyylibromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä BUSCOPAN on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät BUSCOPAN tabletteja
3. Miten BUSCOPAN tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BUSCOPAN tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ BUSCOPAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

BUSCOPAN laukaisee sisäelinten seinämän sileän lihaksen kouristusta.

BUSCOPAN tabletteja käytetään sisäelinten esim. ruuansulatuskanavan, haiman, sappiteiden, virtsateiden ja synnyttelinten kouristuksenomaisten kiputilojen laukaisemiseen.

2. ENNEN KUIN OTAT BUSCOPAN TABLETTEJA

Älä ota BUSCOPAN tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) hyoskiinibutyylibromidille tai BUSCOPAN tablettien jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on lihasheikkoussairaus (myastenia gravis)
- jos sinulla on laajentunut ja veltto paksusuoli (megakoolon)

Ole erityisen varovainen BUSCOPAN tablettien suhteen

- jos sinulla epäillään ruuansulatuskanavan tai virtsateihin liittyviä tukkeumia
- jos sinulla on taipumusta silmän ahtaasta kammiokulmasta johtuvaan silmänpainetautiin (ahdaskulmaglaukooma)
- jos sinulla on sydämen tiheälyöntisyyttä

Jos vatsan alueen kova, selittämätön kipu jatkuu tai pahenee tai kipuun liittyy oireita, kuten kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, muutoksia suoliston liikkeissä, vatsan alueen aritusta, alentunutta verenpainetta, pyörtymistä tai verta ulosteissa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

BUSCOPAN saattaa voimistaa tri- tai tetrasyklisten masennuslääkkeiden, antihistamiinien, neuroleptien (psykoosin hoitoon tarkoitetut lääkkeet), amantadiinin, kinidiinin, disopyramidin, tiotropiumin, ipratropiumin ja atropiinin kaltaisten yhdisteiden vaikutusta. Yhteisvaikutusta voi olla myös metoklopramidin ja β -adrenergisten aineiden kanssa.

Raskaus ja imetys

BUSCOPAN tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita ei ole tehty.

Tärkeää tietoa BUSCOPAN tablettien sisältämistä aineista

BUSCOPAN tabletit sisältävät sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät valmistetta.

3. MITEN BUSCOPAN TABLETTEJA OTETAAN

Ota BUSCOPAN tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on 1-2 tablettia 3-5 kertaa päivässä. Tabletit on nieltävä kokonaisina ja riittävän vesimäärän kera.

BUSCOPAN tabletteja ei saa käyttää yhtäjaksoisesti päivittäin tai pitkiä aikoja ilman, että vatsan alueen kivun syy selvitetään.

Jos otat enemmän BUSCOPAN tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa BUSCOPAN tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, BUSCOPAN tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): ihoreaktiot, nokkosrokko, kutina, sydämen tiheälyöntisyys, suun kuivuminen, hikoilu

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): virtsaamisvaikeus

Muut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon): voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), anafylaktiset reaktiot, hengenahdistus, ihottuma, ihon punoitus, yliherkkyys

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. BUSCOPAN TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

BUSCOPAN tabletit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä BUSCOPAN sisältää

- Vaikuttava aine on hyoskiinibutyylibromidi.
- Muut aineet ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, maissitärkkelys, liukoinen tärkkelys, steariinihappo, vedetön kolloidinen piidioksidi, viinihappo, povidoni, sakkaroosi 41 mg, talkki, akaasiakumi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000, karnaubavaha ja valkovaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tabletit ovat valkoisia, kuperia ja sokeripäällystettyjä.

20 tabletin läpipainopakkaus

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173,
D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarencatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 310 2800

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 06.04.2011

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**BUSCOPAN 10 mg dragerad tablett**

Hyoskinbutylbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad BUSCOPAN är och vad det används för
2. Innan du använder BUSCOPAN tabletter
3. Hur du använder BUSCOPAN tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BUSCOPAN tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD BUSCOPAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

BUSCOPAN verkar genom att lindra spasmer i den glatta muskulaturen i de inre organens väggar.

BUSCOPAN används för lindring av krampaktiga smärttillstånd i de inre organen, t.ex. i matsmältningskanalen, bukspottkörtel, gallgångar, urinvägar och kvinnliga genitalier.

2. INNAN DU ANVÄNDER BUSCOPAN**Använd inte BUSCOPAN**

- om du är allergisk (överkänslig) mot hyoskinbutylbromid eller mot något av övriga innehållsämnen i BUSCOPAN.
- om du lider av sjukdom med muskelsvaghet (myastenia gravis)
- om du har utvidgad och trög tjocktarm (megakolon)

Var särskilt försiktig med BUSCOPAN

- om man misstänker att du lider av stopp i matsmältningskanalen eller urinvägarna
- om du har benägenhet för ögontryckssjukdom som beror på trång kammarvinkel (trångvinkelglaukom)
- om du har takykardi

Ifall en stark oförklarlig smärta i magområdet fortsätter eller blir värre eller det till smärtan hör symtom, såsom feber, illamående, kräkningar, förändringar i tarmens rörelser, ömt magområde, lågt blodtryck, svimning eller blod i avföringen, tag omedelbart kontakt med läkare.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

BUSCOPAN kan förstärka effekten av tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel, antihistaminer, neuroleptika (läkemedel för vård av psykoser), amantadin, kinidin, disopyramid, tiotropium, ipratropium och

atropinliknande föreningar. Interaktioner kan också förekomma med metoklopramid och β -adrenergiska läkemedel.

Graviditet och amning

BUSCOPAN tabletter rekommenderas inte att användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts med preparatet med avseende på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i BUSCOPAN

BUSCOPAN tabletterna innehåller sakkaros. Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du använder produkten.

3. HUR DU ANVÄNDER BUSCOPAN TABLETTER

Ta alltid BUSCOPAN tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är 1-2 tabletter 3-5 gånger dagligen. Tabletterna skall sväljas hela och med tillräcklig mängd vatten.

BUSCOPAN tabletter får inte användas dagligen utan avbrott eller långa tider utan att orsaken till smärtan i magområdet klagas.

Om du har tagit för stor mängd av BUSCOPAN tabletter

Om du har fått i Dig för stor mängd av läkemedlet, kontakta alltid läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta BUSCOPAN tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan BUSCOPAN orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): hudreaktioner, nässelutslag, klåda, takykardi, muntorrhet svettning

Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter): urineringsbesvär

Andra eventuella biverkningar (med okänd frekvens): kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), anafylaktiska reaktioner, andnöd, eksem, hudrodnad, överkänslighet

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR BUSCOPAN TABLETTER SKA FÖRVARAS

BUSCOPAN tabletter har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum "Utg.dat." som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hyoskinbutylbromid.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kalciumvätefosfat, majsstärkelse, löslig stärkelse, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, vinsyra, povidon, sackaros 41 mg, talk, akaciagummi, titandioxid (E 171), makrogol 6000, karnaubavax och vitt vax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, kupade och sockerdragerade.

20 tabletter i blisterförpackning

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Märaholmsgatan 5
00180 Helsingfors
tel. 010 3102 800

Denna bipacksedel godkändes senast 06.04.2011