

# Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen BUSCOPAN DRAGÉES jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind BUSCOPAN DRAGÉES, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BUSCOPAN DRAGÉES beachten?
3. Wie sind BUSCOPAN DRAGÉES einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BUSCOPAN DRAGÉES aufzubewahren?

## Buscopan Dragées

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Butylscopolaminiumbromid.

Ein Dragée enthält:

10 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Talkum, Siliciumdioxid, Arabisches Gummi, Povidon, Weinsäure, Stearinpalmitinsäure, Macrogol, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Titandioxid (E171).

BUSCOPAN DRAGÉES sind in Packungen mit 20 und 50 Dragees erhältlich.

### I. WAS SIND BUSCOPAN DRAGÉES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

1.1 BUSCOPAN DRAGÉES ist ein krampflösendes Mittel (Spasmolytikum).

1.2 von:

#### **Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:**

ACA Müller ADAG Pharma AG, Gewestr. 10, 78244 Gottmadingen

#### **Mitvertrieb:**

opti-ARZNEI GmbH, Zum Rebösch 18, 88662 Überlingen

#### **hergestellt von:**

Boehringer Ingelheim Hellas AG, Elliniko-Athen, Griechenland

1.3 BUSCOPAN DRAGÉES dienen zur Behandlung krampfartiger Bauchschmerzen beim Reizdarmsyndrom.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUSCOPAN DRAGÉES BEACHTEN?

2.1 BUSCOPAN DRAGÉES dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber *Butylscopolaminiumbromid* oder einem der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN DRAGÉES sind
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z.B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung)
- bei einer krankhaften Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen und unregelmäßigem Herzschlag
- bei Myasthenia gravis (besonderer Form von krankhafter Muskelschwäche)

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BUSCOPAN DRAGÉES ist erforderlich bei:

#### a) Kindern

Geben Sie BUSCOPAN DRAGÉES nicht an Kinder unter 6 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

#### b) Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von BUSCOPAN DRAGÉES in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Es ist nicht bekannt, ob BUSCOPAN DRAGÉES durch die Plazenta zum Embryo bzw. Feten gelangt. Daher sollten BUSCOPAN DRAGÉES während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

#### c) Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von BUSCOPAN DRAGÉES in die Muttermilch übergeht. Von anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe ist bekannt, dass sie die Milchproduktion hemmen. Aus diesen Gründen sollen BUSCOPAN DRAGÉES in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

#### d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung der für BUSCOPAN DRAGÉES vorgesehenen Dosen ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Müdigkeit, Schwindel oder gestörtes Nah-Sehen auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie Buscopan Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUSCOPAN DRAGÉES gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z.B. Amantadin, trizyklische Antidepressiva, Chinidin, Disopyramid und Antihistaminika. Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Traktes führen.

BUSCOPAN DRAGÉES können außerdem die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von  $\beta$ -Sympathomimetika verstärken. Diese genannten Medikamente werden bei verschiedenen Krankheiten eingesetzt, z.B. Viruserkrankungen, Depressionen, Herzrhythmusstörungen, Allergien, Magenentleerungsstörungen, Asthma, Erkältungskrankheiten sowie zur Gewichtsabnahme.

### 3. WIE SIND BUSCOPAN DRAGÉES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie BUSCOPAN DRAGÉES immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Nehmen Sie die Dragées unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

3.2 Falls vom Arzt nicht anderes verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Schulkinder 3-mal täglich 1-2 Dragées (Einzeldosis: 10-20 mg, Tageshöchstdosis 60 mg Butylscopolaminiumbromid). Nehmen Sie BUSCOPAN DRAGÉES ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BUSCOPAN DRAGÉES zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN DRAGÉES eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Es können die in Kapitel 4.1 Nebenwirkungen, 2. Absatz, genannten Effekte auftreten.

3.4 Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN DRAGÉES vergessen haben.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie BUSCOPAN DRAGÉES daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können BUSCOPAN DRAGÉES Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

#### 4.1 Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag mit Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Brechreiz und Atemnot (Dyspnoe) kommen. Bei Patienten mit Reizdarmsyndrom können gelegentlich Durchfall, Müdigkeit und Magenbeschwerden auftreten.

Sehr selten wurde anaphylaktischer Schock beobachtet.

Sehr selten können anticholinerge Effekte, wie z.B. Hemmung der Schweißsekretion (mit Auftreten von heißer roter Haut), Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit), Störungen beim Wasserlassen (Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt), beschleunigter Herzschlag, die Auslösung starker Augenschmerzen bei Grünem Star sowie das Auftreten einer Akkommodationsstörung des Auges (gestörtes „Nah-Sehen“) auftreten. Diese Effekte sind i.d.R. leicht und vorübergehend.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. WIE SIND BUSCOPAN DRAGÉES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckten Datum nicht mehr verwenden. Das Arzneimittel nicht bei Temperaturen über 30°C aufbewahren.

#### **Stand der Information:**

Januar 2006