

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Buscopan® Dragées**

Sanofi-Logo

**10 mg**

Überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind BUSCOPAN Dragées und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind BUSCOPAN Dragées und wofür werden sie angewendet?**

BUSCOPAN Dragées sind ein krampflösendes Mittel (Spasmolytikum).

BUSCOPAN Dragées werden angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Krämpfen des Magen-Darm-Traktes, sowie zur Behandlung krampfartiger Bauchschmerzen beim Reizdarmsyndrom.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BUSCOPAN Dragées beachten?**

**BUSCOPAN Dragées dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen mechanische Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z. B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung) vorliegen oder ein Verdacht diesbezüglich besteht.

- wenn bei Ihnen der Darm blockiert ist und nicht richtig arbeitet (paralytischer oder obstruktiver Ileus (Darm lähmung oder Darmverschluss)). Symptome schließen schwere Abdominalschmerzen ein mit fehlendem Stuhlgang und/oder Übelkeit/Erbrechen.
- 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 (besondere Form von krankhafter Muskelschwäche).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BUSCOPAN Dragées einnehmen. Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn schwere Bauchschmerzen weiter bestehen bleiben, sich verschlimmern, oder zusammen mit anderen Symptomen auftreten (wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Darmbeweglichkeit, Druckempfindlichkeit am Bauch, Blutdruckabfall, Ohnmacht oder Blut im Stuhl).

Ein BUSCOPAN Dragée enthält ca. 41 mg Sucrose (Zucker). Patienten mit bestimmten seltenen Stoffwechselerkrankungen (Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel) sollten Buscopan Dragées nicht einnehmen.

### **Kinder**

Geben Sie BUSCOPAN Dragées nicht Kindern unter 6 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

### **Einnahme von BUSCOPAN Dragées zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUSCOPAN Dragées gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium, Atropinartige Verbindungen), Amantadin, tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Chinidin, Disopyramid und Antihistaminika. Die gleichzeitige Therapie mit Dopamin-Antagonisten, 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von BUSCOPAN Dragées bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien vor, die auf mögliche unerwünschte oder schädigende Effekte bei der Anwendung bei Schwangeren hinweisen. Deshalb sollten Sie BUSCOPAN Dragées nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

#### Stillzeit:

Der Übergang von Butylscopolaminiumbromid, dem Wirkstoff von BUSCOPAN Dragées, in die Muttermilch ist nicht untersucht worden. Arzneimittel dieses Typs können die Milchbildung hemmen und Säuglinge können auf derartige Arzneimittel empfindlich reagieren. Bei der Entscheidung, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit BUSCOPAN Dragées abbrechen sollen, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Anwendung von BUSCOPAN Dragées in der vorgesehenen Dosierung 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.

### **BUSCOPAN Dragées enthalten Sucrose**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker; ca. 41 mg je Dragée). Bitte nehmen Sie BUSCOPAN Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind BUSCOPAN Dragées einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: 3-mal täglich 1 – 2 Dragées (Einzeldosis: 10 – 20 mg, Tageshöchstdosis 60 mg Butylscopolaminiumbromid).

Nehmen Sie die Dragées unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es können die in Kapitel 4 genannten Effekte auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele der bekannten unerwünschten Wirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften von BUSCOPAN zurückzuführen. Diese anticholinergen Effekte sind im Allgemeinen mild und selbstlimitierend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: Hautreaktionen, z. B. Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz

Nicht bekannt: Atemnot (Dyspnoe), Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere

Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock mit Blutdruckabfall und Hitzegefühl (Flush)

##### *Herzerkrankungen*

Gelegentlich: Steigerung der Herzfrequenz

##### *Gefäßkrankungen*

Gelegentlich: Blutdruckabfall, Schwindel

##### *Augenerkrankungen*

Sehr selten: Störungen des „Nah-Sehens“ (Akkommodationsstörungen), starke Augenschmerzen bei „Grünem Star“ (Glaukomanfall)

##### *Erkrankungen des Magen-Darm-Systems*

Gelegentlich: Mundtrockenheit (Hemmung der Speichelsekretion), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Trockene Haut (Hemmung der Schweißsekretion)

##### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten: Störungen beim Wasserlassen wie z. B. Harnverhaltung, Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl

##### *Allgemeine Erkrankungen*

Gelegentlich: Müdigkeit

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind BUSCOPAN Dragées aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was BUSCOPAN Dragées enthalten**

Der Wirkstoff ist Butylscopolaminiumbromid.

1 Dragée enthält 10 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Arabisches Gummi, Povidon, Weinsäure (Ph. Eur.), Stearinsäure, Macrogol 6000, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Titandioxid (E 171).

### **Wie BUSCOPAN Dragées aussehen und Inhalt der Packung**

Runde, weiße, überzogene Tabletten (Dragées)

BUSCOPAN Dragées sind in Originalpackungen mit 20 und 50 Dragées erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011

[www.buscopan.de](http://www.buscopan.de)

**Hersteller**

Istituto de Angeli S.r.l.  
Loc. Prulli, 103/C  
50066 Reggello (FI)  
Italien

oder alternativ

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
France

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

---

**Wissenswertes zu BUSCOPAN®**

BUSCOPAN® - mit einem Rohstoff aus der Natur: Scopolamin aus der Duboisia-Pflanze wird chemisch zum gut verträglichen und krampflösenden Wirkstoff Butylscopolaminiumbromid optimiert. Butylscopolaminiumbromid entspannt die verkrampfte Magen- und Darm-Muskulatur, reduziert deren Überaktivität und die natürlichen Bewegungsabläufe können sich wieder herstellen.

Liebe Patientin, lieber Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für BUSCOPAN® entschieden haben. Noch mehr nützliche Tipps und Informationen rund um Ihre Bauchgesundheit finden Sie unter [www.buscopan.de](http://www.buscopan.de).