

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BUSCOPAN 10 mg compresse rivestite

BUSCOPAN 10 mg supposte

N-butilbromuro di joscina

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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Buscopan e a cosa serve

Buscopan contiene il principio attivo N-butilbromuro di joscina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alcaloidi della belladonna semisintetici utilizzati per i disturbi della motilità di stomaco, intestino e delle vie biliari (tratto gastroenterico) e del tratto genitourinario.

Buscopan è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 6 anni per:

- dolore e spasmi a stomaco e intestino,
- dolore e spasmi dovuti a ostacoli nel flusso delle vie urinarie e 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 un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscopan

Non prenda Buscopan

- se è allergico al principio attivo N-butilbromuro di joscina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto);

- se soffre di un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria);
- se soffre di restringimento del piloro, la porzione terminale dello stomaco (stenosi pilorica) o di restringimento di altre zone dello stomaco e dell'intestino (stenosi di altri tratti dell'apparato gastroenterico);
- se soffre di malattia dell'intestino, associata a disturbi dei movimenti dell'intestino (ileo paralitico), di malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa) e dilatazione del colon (megacolon);
- se soffre di un disturbo causato da un frequente rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago, il condotto attraverso il quale il cibo raggiunge lo [stomaco](#) (esofagite da reflusso);
- se è anziano o se le sue condizioni fisiche sono deboli e soffre di mancanza di movimenti intestinali, che provocano ostruzione intestinale (atonìa intestinale);
- se soffre di debolezza muscolare (miastenia grave);
- nei bambini di età inferiore a 6 anni;
- in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con un eccipiente del prodotto (vedere "Buscopan compresse rivestite contiene saccarosio").

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 (dolore addominale), senza un motivo, che persiste o peggiora o che è accompagnato da sintomi quali febbre, nausea, vomito, disturbi dei movimenti intestinali, sensibilità intestinale, diminuzione della pressione del sangue, svenimento o sangue nelle feci.

Usi Buscopan con cautela:

- se è anziano,
- se soffre di un disturbo ai nervi che mantengono il controllo del corretto funzionamento di ghiandole e organi (sistema nervoso autonomo),
- se soffre o è predisposto a disturbi del ritmo del cuore (tachiaritmie cardiache),
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa),
- se il suo cuore non ha forza sufficiente ed adeguata per pompare il sangue in circolo (insufficienza cardiaca congestizia),
- se soffre di un'alterazione del funzionamento della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo),
- se soffre di una malattia del fegato e/o dei reni,
- se è predisposto ad una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto),
- se è predisposto ad ostruzione delle vie intestinali e urinarie (stasi intestinale ed urinaria),
- se ha la febbre.

Medicinali come Buscopan possono prolungare il tempo di svuotamento dello stomaco con ristagno di sostanze.

Non interrompa bruscamente il trattamento con dosi elevate. Il medico valuterà la dose per controllare gli effetti indesiderati lievi o l'interruzione della terapia in caso di effetti indesiderati gravi.

Bambini e adolescenti

Buscopan non deve essere dato a bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Buscopan

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

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto stretto controllo medico nelle seguenti situazioni:

- se sta prendendo medicinali come antidepressivi (in particolare antidepressivi tri e tetraciclici), fenotiazine (medicinali usati per le allergie o per i disturbi mentali), butirrofenoni (medicinali usati per i disturbi mentali e il vomito), antistaminici (farmaci usati per le allergie), antipsicotici (farmaci usati per i disturbi mentali), chinidina (farmaco per il cuore), amantadina (farmaco per le malattie del sistema nervoso centrale che comportano una perdita del controllo dei movimenti, come il morbo di Parkinson), diisopiramide (farmaco per il cuore) e altri farmaci per le malattie respiratorie (come ad esempio tiotropio, ipratropio), sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), perché il loro effetto può essere aumentato da Buscopan,
- se sta prendendo medicinali contro il vomito e la nausea, come metoclopramide, perché sia il loro effetto che quello di Buscopan può diminuire,
- se sta assumendo farmaci beta-adrenergici (medicinali usati per curare l'asma) perché la tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore al minuto) indotta da questi farmaci può essere aumentata da Buscopan.

Non prenda Buscopan con gli antiacidi, medicinali usati per trattare l'acidità nello stomaco, poiché possono ridurre l'assorbimento di questo medicinale nell'intestino.

Buscopan con alcol

Non assuma alcol durante la terapia con Buscopan.

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 prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno è preferibile che eviti l'uso di Buscopan.

Il medico valuterà se l'uso di questo medicinale è strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Medicinali come Buscopan possono indurre disturbi visivi e sonnolenza: di ciò deve tener conto se si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta attenzione e vigilanza.

Buscopan compresse rivestite contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Buscopan

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 dose raccomandata per gli **adulti e adolescenti di età superiore a 14 anni** è la seguente, salvo diversa prescrizione medica:

Compresse rivestite

1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

Le compresse devono essere assunte intere con una adeguata quantità di acqua.

Supposte

1 supposta 3 volte al giorno.

Le supposte devono essere private dell'involucro esterno ed inserite nel retto dalla parte della punta.

In pediatria nei bambini di età compresa tra i 6 ed i 14 anni deve seguire esattamente la prescrizione del medico.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Usi Buscopan solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se gli spasmi si presentano ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle loro caratteristiche.

Non assuma Buscopan giornalmente con regolarità o per periodi prolungati senza consultare il medico e senza sottoporsi ad indagini per ricercare la causa del dolore alla pancia.

Se prende più Buscopan di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Buscopan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione di una dose eccessiva sono stati osservati effetti come difficoltà della vescica a svuotarsi completamente (ritenzione urinaria), bocca secca, arrossamento della cute, aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia), blocco dei movimenti dell'intestino (inibizione della motilità gastrointestinale) e disturbi visivi passeggeri.

Terapia

Il medico le prescriverà la terapia adeguata.

Se dimentica di prendere Buscopan

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

Se interrompe il trattamento con Buscopan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se sta assumendo dosi elevate di Buscopan, non interrompa bruscamente il trattamento (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 persona su 100)

- reazioni della pelle (reazioni cutanee),
- comparsa di ponfi accompagnati da prurito (orticaria),
- prurito,
- aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia),
- bocca secca,
- alterazioni della sudorazione.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria).

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

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche fino allo shock anafilattico),
- difficoltà a respirare (dispnea),
- eruzione della pelle (rash cutaneo),
- irritazione della pelle (eritema) ed altre manifestazioni allergiche.

Sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati:

- dilatazione della pupilla (midriasi),
- difficoltà nel mettere a fuoco le immagini (turbe dell'accomodazione),
- aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (tono oculare),
- sonnolenza,
- stitichezza.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti

indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Buscopan

Compresse rivestite: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Supposte: non conservare a temperatura superiore 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. Chiedi 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

Compresse rivestite

- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina 10 mg.
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico;
 - rivestimento: povidone, **saccarosio** (vedere paragrafo 2. Buscopan contiene saccarosio), talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Supposte

- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina 10 mg.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Buscopan e contenuto della confezione

Buscopan si presenta in forma di compresse rivestite o supposte.

Il contenuto delle confezioni è di 20, 30 o 40 compresse rivestite e di 6 supposte.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

Produttore

Istituto De Angeli S.r.l.

Loc. Prulli n. 103/c

50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BUSCOPAN 20 mg/ml soluzione iniettabile

N-butilbromuro di joscina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Buscopan e a cosa serve

Buscopan contiene il principio attivo N-butilbromuro di joscina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alcaloidi della belladonna semisintetici utilizzati per i disturbi della motilità di stomaco, intestino e delle vie biliari (tratto gastroenterico) e del tratto genitourinario.

Buscopan è indicato negli **adulti** nei casi di:

- dolore e spasmi a stomaco e intestino,
- dolore e spasmi dovuti a ostacoli nel flusso delle vie urinarie e 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 l'uso del medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Buscopan

Non usi Buscopan

- Se è allergico al principio attivo N-butilbromuro di joscina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto), per la quale non assume alcun medicinale;
- se soffre di un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) associata ad incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria);
- se soffre di restringimento del piloro, la porzione terminale dello stomaco (stenosi pilorica) o di restringimento di altre zone dello stomaco e dell'intestino (stenosi di altri tratti dell'apparato gastroenterico);
- se soffre di malattia dell'intestino, associata a disturbi dei movimenti dell'intestino (ileo paralitico), di malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa) e dilatazione del colon (megacolon);

- se soffre di un disturbo causato da un frequente rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago, il condotto attraverso il quale il cibo raggiunge lo **stomaco** (esofagite da reflusso);
- se è anziano o se le sue condizioni fisiche sono deboli e soffre di mancanza di movimenti intestinali, che provocano ostruzione intestinale (atonìa intestinale);
- se soffre di debolezza muscolare (miastenia grave);
- se soffre di aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- se soffre di disturbi del ritmo del cuore (tachiaritmie cardiache).

Se sta assumendo medicinali utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di grumi di sangue (anticoagulanti), non usi Buscopan per iniezione nel muscolo ma si rivolga al medico, che le somministrerà il medicinale in vena o sotto la pelle per evitare la formazione di lividi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Contatti il medico nel caso lei accusi forte dolore nella zona della pancia (dolore addominale), senza un motivo, che persiste o peggiora o che è accompagnato da sintomi quali febbre, nausea, vomito, disturbi dei movimenti intestinali, sensibilità intestinale, diminuzione della pressione del sangue, svenimento o sangue nelle feci. Il medico effettuerà gli opportuni esami per determinare la causa dei suoi sintomi.

Usi Buscopan con cautela:

- se è anziano,
- se soffre di un disturbo ai nervi che mantengono il controllo del corretto funzionamento di ghiandole e organi (sistema nervoso autonomo),
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa),
- se il suo cuore non ha forza sufficiente ed adeguata per pompare il sangue in circolo (insufficienza cardiaca congestizia),
- se soffre di un'alterazione del funzionamento della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo),
- se soffre di una malattia del fegato e/o dei reni,
- se soffre di una malattia dei polmoni (infiammazioni croniche o ostruttive dell'apparato respiratorio),
- se ha la febbre.

Se accusa dolore ed arrossamento agli occhi con perdita della visione dopo l'iniezione di Buscopan, si rivolga urgentemente al medico oculista poiché potrebbe avere una grave forma di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto), che non le è stato diagnosticato né, di conseguenza, è stato trattato.

Medicinali come Buscopan possono prolungare il tempo di svuotamento dello stomaco con ristagno di sostanze.

Non interrompa bruscamente il trattamento con dosi elevate. Il medico valuterà la dose per controllare gli effetti indesiderati lievi o l'interruzione della terapia in caso di effetti indesiderati gravi.

Poiché sono stati osservati casi di gravi reazioni allergiche dopo la somministrazione di Buscopan per iniezione, il medico la terrà sotto osservazione dopo averle iniettato il medicinale.

Se soffre di problemi cardiaci e deve sottoporsi a terapia parenterale con Buscopan il medico la terrà sotto osservazione.

Altri medicinali e Buscopan

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

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto stretto controllo medico nelle seguenti situazioni:

- se sta prendendo medicinali come antidepressivi (in particolare antidepressivi tri e tetraciclici), fenotiazine (medicinali usati per le allergie o per i disturbi mentali), butirrofenoni (medicinali usati per i disturbi mentali e il vomito), antistaminici (medicinali usati per le allergie), 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 il morbo di Parkinson), disopiramide (medicinale per il cuore) e altri medicinali per le malattie respiratorie (come ad esempio tiotropio, ipratropio), sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), perché il loro effetto può essere aumentato da Buscopan;

- se sta prendendo medicinali contro il vomito e la nausea, come metoclopramide, perché sia il loro effetto sia quello di Buscopan può diminuire;
- se sta assumendo medicinali anticoagulanti, utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di grumi di sangue (legga il paragrafo “Non usi Buscopan”);
- se sta assumendo medicinali beta-adrenergici (medicinali usati per curare l'asma) perché Buscopan può aumentare la tachicardia.

Buscopan con alcol

Non assuma alcol durante la terapia con Buscopan.

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.

Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno è preferibile che eviti l'uso di Buscopan.

Il medico valuterà se l'uso di questo medicinale è strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Medicinali come Buscopan possono indurre disturbi visivi, vertigini e sonnolenza: di ciò deve tener conto se si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta attenzione e vigilanza.

Buscopan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Buscopan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è:

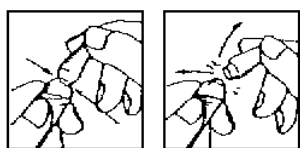
- 1 fiala più volte al giorno per iniezione in un muscolo o in vena.

La soluzione di Buscopan deve essere iniettata lentamente.

Non usi Buscopan giornalmente e con regolarità o per periodi prolungati senza sottoporsi ad indagini per la causa del dolore alla pancia.

Istruzioni per l'uso:

- 1 Rompere la fiala nel punto in cui si trova la linea di pre-rottura come mostrato in figura, non occorre la limetta.



- 2 Procedere con la somministrazione attraverso iniezione lenta in una vena o in un muscolo.

Se usa più Buscopan di quanto deve

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

Sintomi

In caso di assunzione di una dose eccessiva sono stati osservati effetti come difficoltà della vescica a svuotarsi completamente (ritenzione urinaria), bocca secca, aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia), lieve pigrizia e disturbi visivi passeggeri.

Terapia

Il medico le prescriverà la terapia adeguata.

Se dimentica di usare Buscopan

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

Se interrompe il trattamento con Buscopan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se sta assumendo dosi elevate di Buscopan, non interrompa bruscamente il trattamento (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- difficoltà nel mettere a fuoco le immagini (turbe dell'accomodazione),
- aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia),
- vertigini,
- bocca secca.

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

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche fino allo shock anafilattico che può portare a morte),
- difficoltà a respirare (dispnea),
- reazioni della pelle (ad es. eruzione della pelle, prurito, orticaria, irritazione della pelle),
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio,
- diminuzione della pressione del sangue,
- arrossamento della pelle,
- alterazioni della sudorazione,
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria).

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza,
- stitichezza,
- difficoltà ad urinare.

Dosi elevate possono portare a segni di stimolazione del sistema nervoso centrale (quali agitazione motoria ed irritabilità e interferenze con lo stato di coscienza e la funzione del cuore e dei polmoni).

Raramente si manifesta dolore al sito di iniezione, soprattutto in seguito a somministrazione intramuscolare.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Buscopan

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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

- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina 20 mg.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Buscopan e contenuto della confezione

Buscopan si presenta in fiale di vetro.

È disponibile in confezione da 6 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

Produttore

Boehringer Ingelheim Espana S.A.,

San Cugat del Vallès, Barcellona

Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il