**Písomná informácia pre používateľa**

**Buscopan**
10 mg obalené tablety

butylskopolamíniumbromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**
1. Čo je Buscopan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Buscopan
3. Ako užívať Buscopan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Buscopan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Buscopan a na čo sa používa

Buscopan je liek obsahujúci butylskopolamíniumbromid, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných spazmolytiká. Spazmolytiká uvoľňujú svalstvo vnútorných orgánov, napr. orgánov žalúdočno-črevnej sústavy, žlčových a močových ciest alebo pohlavných orgánov, a tým zmierňujú bolesť a kŕče (kŕčové kontrakcie).

Buscopan sa používa na odstránenie kŕčov hladkých svalov v tráviacom trakte (v žalúdku, črevách, žlčovom trakte), močových a pohlavných orgánoch. Môže sa použiť pri žlčníkovej a obličkovej kolike, kŕčoch tráviacej sústavy rôzneho pôvodu, syndróme dráždivého čreva alebo bolestivej menštruácii.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Buscopan

**Neužívajte Buscopan**
- ak ste alergický na butylskopolamíniumbromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie sprevádzané výraznou svalovou slabosťou až neschopnosťou pohybu),
- ak máte megakolón (závažné chorobné rozšírenie hrubého čreva),
- ak máte podozrenie na alebo máte potvrdené zablokovanie čreva,
- ak máte ochorenie, pri ktorom je črevo zablokované a nefunguje správne (paralytický alebo obštrukčný ileus). Symptómy zahŕňajú silnú bolesť brucha s nedostatkom stolice a/alebo nevoľnosť/zvracanie,
- ak neznášate niektoré cukry, pretože tento liek obsahuje sacharózu (pozri časť „Buscopan obsahuje sacharózu“ nižšie).

**Upozornenia a opatrenia**
Predtým, ako začnete užívať Buscopan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Buscopanu:
- ak máte ochorenie srdca (nepravidelná činnosť srdca, vysoký krvný tlak),
- ak máte glaukóm (zelený zákal) s uzavretým uhlom,
- ak ste v minulosti trpeli nepriechodnosťou tráviacej sústavy, alebo ak ste už mali takéto príznaky,
- ak ste v minulosti trpeli nepriechodnosťou močových ciest, alebo ak ste už mali takéto príznaky,
- ak máte zväčšenú prostatu,
- ak sú vaše zdravotné ťažkosti a bolesti zreteľne odlišné od bolestí brucha alebo miernych bolestí brucha s kŕčmi, na ktoré vám v minulosti váš lekár odporučil Buscopan,
- ak máte náhlu, silnú alebo ostrú bolesť, ktorá je zreteľne odlišná od bežnej bolesti brucha alebo miernych bolestí brucha spojených s kŕčmi,
- ak sa bolesť brucha alebo bolesť brucha s kŕčmi náhle zhoršia,
- ak je brucho bolestivé (citlivé) na dotyk (bolesť pri dotýkaní sa brucha),
- ak máte zvýšenú telesnú teplotu,
- ak cítite nevoľnosť alebo vraciate,
- ak máte nízky krvný tlak, cítite sa na odpadnutie alebo ak odpadnete,
- ak máte krv v stolici,
- ak spozorujete neočakávané zmeny v pohybe čriev, napr. hnačku,
- ak náhle a neočakávane schudnete,
- ak v súčasnosti užívate akékoľvek ďalšie lieky na liečbu bolestí brucha a kŕčov, ktoré vám predpísal lekár.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, neužívajte Buscopan bez toho, aby ste sa o tom najskôr neporadili so svojím lekárom. Váš lekár urobí vhodné diagnostické opatrenia na zistenie príčiny bolesti brucha.

Prestaňte užívať Buscopan a kontaktujte svojho lekára:
- ak sa bolesť počas 24 hodín zhorší alebo trvá viac ako 3 dni,
- ak spozorujete citlivosť brucha,
- pri prvom alebo opakovanom zistení krvi v stolici,
- ak sa vyskytnú akékoľvek ďalšie príznaky.

**Iné lieky a Buscopan**
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Buscopan:
- tri- a tetracyklické antidepresíva (na liečbu depresie),
- antihistaminiká (na liečbu niektorých alergických ochorení),
- antipsychotiká (lieky na liečbu psychických ochorení),
- betasympatomimetiká (na liečbu zlyhávania srdca a/alebo astmy),
- chinidín (na liečbu nepravidelnej činnosti srdca),
- amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby),
- disopyramid (na liečbu nepravidelnej činnosti srdca) – liečivo môže ovplyvňovať pohyblivosť žalúdočno-črevnej sústavy a zabrániť vracaniu,
- ďalšie anticholínergiká ako ipratropium a tiotropium (na liečbu dlhodobých obštrukčných pľúcnych chorôb) alebo látky podobné atropínu, pretože pri užívaní súbežne s Buscopanom sa môže zvýšiť ich účinok,
- metoklopramid (na liečbu vracania, nevoľnosti alebo tráviacich porúch) – môže dôjsť k zníženiu účinku Buscopanu, ako aj účinku metoklopramidu.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie Buscopanu počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**
Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Buscopan obsahuje sacharózu**
Jedna obalená tableta obsahuje 41,2 mg sacharózy, čo zodpovedá 411,8 mg sacharózy v maximálnej dennej dávke. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## 3. Ako užívať Buscopan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

**Dospelí a deti vo veku od 6 rokov**
Odporúčaná dávka je 1 − 2 obalené tablety 3 až 5-krát denne, neprekračujte dávku 100 mg denne. Tablety sa majú užiť vcelku a zapiť dostatočným množstvom tekutiny. Buscopan začína účinkovať už do 15 minút.

**Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.**
Ak potrebujete nepretržitú dlhodobú dennú liečbu Buscopanom, kontaktujte svojho lekára, aby vyšetril príčinu vašej bolesti brucha.

**Použitie u detí a dospievajúcich**
Deti staršie ako 6 rokov majú užívať Buscopan len na odporúčanie lekára.
Buscopan nie je vhodný pre deti vo veku do 6 rokov kvôli vysokému obsahu liečiva.

**Ak užijete viac Buscopanu, ako máte**
Ak užijete vyššiu dávku Buscopanu, ako máte, alebo ak dieťa užije Buscopan, ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Pri predávkovaní sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: sucho v ústach, sčervenanie kože, ťažkosti pri močení, zrýchlený pulz a poruchy videnia.

**Ak zabudnete užiť Buscopan**
Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Potom pokračujte v užívaní Buscopanu v obvyklom čase.

**Ak prestanete užívať Buscopan**
Buscopan sa má užívať iba vtedy, ak to potrebujete a má sa prestať užívať po ústupe bolestí.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Mnohé z uvedených vedľajších účinkov môžu byť pripísané anticholínergickým vlastnostiam Buscopanu. Anticholínergické vedľajšie účinky Buscopanu sú obyčajne mierne a majú obmedzené trvanie. Zaznamenali sa nasledujúce vedľajšie účinky:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- zrýchlený srdcový pulz,
- sucho v ústach,
- znížené potenie (kožné príznaky na rukách a/alebo nohách),
- kožné reakcie (t. j. žihľavka, svrbenie).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- ťažkosti s močením.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- anafylaktický šok (náhle, vážne alergické reakcie charakterizované ťažkosťami pri dýchaní spojené so zlyhaním krvného obehu a náhlym opuchom),
- anafylaktické reakcie,
- dýchavičnosť,
- vyrážka,
- sčervenanie,
- precitlivenosť.

**Hlásenie vedľajších účinkov**
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Buscopan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Buscopan obsahuje**
- Liečivo je butylskopolamíniumbromid. Jedna obalená tableta obsahuje 10 mg butylskopolamíniumbromidu.
- Ďalšie zložky sú:
  *Jadro tablety:* dihydrát fosforečnanu vápenatého, kukuričný škrob, rozpustný škrob, koloidný oxid kremičitý, kyselina vínna, kyselina stearová/kyselina palmitová;
  *Obal tablety:* povidón, sacharóza, mastenec, arabská guma, oxid titaničitý (E171), makrogol 6 000, karnaubský vosk, biely vosk.

**Ako vyzerá Buscopan a obsah balenia**
- Biele okrúhle z oboch strán vypuklé tablety v ALU/PVC blistri alebo ALU/PVC/PVDC blistri.
- Veľkosť balenia: 10 alebo 20 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

**Výrobca**
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
511 00 Reims
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.**

---

Nasledujúca informácia je určená iba pre zdravotníckych pracovníkov:

**Predávkovanie**

Príznaky
V prípade predávkovania je potrebné prijať anticholínergické opatrenia.

Liečba
Ak je to potrebné, podávajú sa parasympatomimetiká. V prípade glaukómu je potrebné urýchlene vykonať oftalmologické vyšetrenie. Kardiovaskulárne komplikácie majú byť liečené v zmysle zaužívaných postupov. V prípade respiračnej paralýzy je potrebné zvážiť intubáciu a umelé dýchanie. Pri retencii moču je potrebné zvážiť katetrizáciu. V prípade potreby sa majú zaviesť ďalšie podporné opatrenia.