

Buscopan Compositum

10 mg + 500 mg FILMTABLETTEN

N-BUTYLSCOPOLAMINBROMID + PARACETAMOL

20 FILMTABLETTEN

Zum Einnehmen.

Jede Tablette enthält 10 mg N-Butylscopolaminbromid und 500 mg Paracetamol. Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das in unversehrter Verpackung sachgerecht gelagerte Produkt. Unter 25 °C lagern.

Anwendungsgebiete:

Buscopan Compositum ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern über 10 Jahren im Fall von: Schmerzen und Krämpfen in Magen und Darm, Schmerzen durch Behinderungen des Flusses in den Gallenwegen.

ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

IT-20158 Mailand

Zul.-Nr. 029454042



Ch.-B./Verw. bis

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****10 mg + 500 mg Filmtabletten**

N-Butylscopolaminbromid + Paracetamol

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen 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.
- Sollte nach 3 Tagen keine Besserung eintreten oder es zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Buscopan Compositum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buscopan Compositum beachten?
3. Wie ist Buscopan Compositum einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buscopan Compositum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buscopan Compositum und wofür wird es angewendet?

Buscopan Compositum enthält zwei Wirkstoffe: N-Butylscopolaminbromid (ein Wirkstoff, der bei Störungen der Motilität von Magen und Darm oder Störungen der Harn- und Gallenwege eingesetzt wird) sowie Paracetamol (ein Wirkstoff zur Schmerzlinderung).

Buscopan Compositum ist bei Erwachsenen und Kindern über 10 Jahren angezeigt bei:

- Schmerzen und Krämpfen in Magen und Darm;
- Schmerzen durch Behinderungen der ableitenden Gallenwege (wo die an bestimmten Verdauungsprozessen beteiligte Galle durchfließt).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter geht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buscopan Compositum beachten?**Buscopan Compositum darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen N-Butylscopolaminbromid oder Paracetamol bzw. andere NSAR (nichtsteroidale Entzündungshemmer, Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (einer schwerwiegenden Form des Glaukoms, d.h. an einer durch erhöhten Augeninnendruck hervorgerufenen Augenerkrankung) leiden;
- wenn Sie an einer Prostatahypertrophie (Vergrößerung der Prostata) leiden;
- wenn Sie an einer Harnretention (Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren) leiden;
- wenn Sie an einer Pylorusstenose (einer Verengung des Pylorus, d. h. des Magenausganges) oder an Stenosen anderer Abschnitte des Magen-Darm-Trakts (einer Verengung in anderen Bereichen des Magens und Darms) leiden;
- bei Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss; wenn Sie an Darmkrankungen leiden, die mit Störungen der Darmbewegungen, wie paralytischer oder obstruktiver Ileus (Darmverschluss), einhergehen. Die Symptome umfassen starke Bauchschmerzen und blockierten Stuhlgang und/oder Übelkeit/Erbrechen;
- wenn Sie an einem Megakolon (Aufweitung des Dickdarms) leiden;
- wenn Sie an Colitis ulcerosa (einer chronisch-entzündlichen Erkrankung des Darms) leiden;
- wenn Sie an Refluxösophagitis (einer Störung, verursacht durch einen häufigen Rückfluss des Mageninhaltes in die Speiseröhre, über die die Nahrung in den Magen transportiert wird), leiden;
- wenn Sie älter oder körperlich geschwächt sind und an Darmatonie (fehlender Darmbewegung, die zu Darmverschluss führt) leiden;
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden;
- bei Kindern unter 10 Jahren;
- wenn Ihr Körper das Enzym Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase nicht bildet (eine als Favismus bekannte Krankheit, bei der bestimmte Blutzellen, die roten Blutkörperchen, zerstört werden);
- wenn Sie an einer schweren hämolytischen Anämie (einer durch die Zerstörung von roten Blutkörperchen bedingten Krankheit) leiden;
- wenn Sie an schwerer hepatozellulärer Insuffizienz (einer Beeinträchtigung der Leberfunktion, bei der die Leberzellen zerstört werden) leiden;
- bei seltenen, erblich bedingten Störungen wie Unverträglichkeiten auf einen der sonstigen Bestandteile des Produkts (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Bauchbereich verspüren, die andauern oder sich verschlimmern, oder die mit Symptomen einhergehen, wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, veränderte Darmbewegungen, Blähbauch, Blutdruckabfall, Ohnmacht oder Blut im Stuhl. Um zu vermeiden, dass Sie eine zu hohe Dosis von Paracetamol (einem der Wirkstoffe von Buscopan Compositum) einnehmen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie nicht gleichzeitig andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen, da bei der Einnahme hoher Paracetamol-Dosen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können, siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Buscopan Compositum angewendet haben, als Sie sollten“.

Sie dürfen die empfohlenen Dosen nicht überschreiten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Buscopan Compositum einzunehmen?“), da es zur Schädigung der Leber kommen kann (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Buscopan Compositum eingenommen haben, als Sie sollten“).

**Buscopan Compositum muss mit Vorsicht angewendet werden.**

- wenn Ihr Körper nicht ausreichend Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase bildet (eine als Favismus bekannte Krankheit, bei der die roten Blutkörperchen zerstört werden);
- wenn Sie an Erkrankungen der Leber leiden, wie z.B. Hepatitis (Leberentzündung), Gilbert-Syndrom (eine Krankheit, die durch einen übermäßigen Anstieg von Bilirubin im Blut gekennzeichnet ist), leichte oder mäßig starke hepatozelluläre Insuffizienz (eine Beeinträchtigung der Leberfunktion, bei der die Leberzellen zerstört werden);
- wenn Sie über geringe Glutathion-Reserven verfügen;
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren oder in letzter Zeit aufgehört haben, Alkohol zu konsumieren;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren;
- wenn Sie zu einem Engwinkelglaukom (einer schwerwiegenden Form des Glaukoms, d.h. einer durch erhöhten Augeninnendruck hervorgerufenen Augenerkrankung) neigen;
- wenn Sie für Darm- oder Harnwegsobstruktionen prädisponiert sind;
- wenn Sie für Tachykardie (beschleunigten Herzschlag) prädisponiert sind;
- wenn Sie Bluthochdruck haben;
- wenn Sie an kongestiver Herzinsuffizienz (Herzkrankung) leiden;
- wenn Sie zu Hyperthyreose (einer Überfunktion der Schilddrüse mit vermehrter Menge an Schilddrüsenhormonen) neigen;
- wenn Sie an chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden.

Buscopan Compositum darf nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden:

- wenn Sie an Niereninsuffizienz (einer schweren Nierenerkrankung) leiden;
- wenn Sie an Leberinsuffizienz (einer schweren Lebererkrankung) leiden.

Unter diesen Umständen wird der Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis herabsetzen oder den Abstand zwischen den einzelnen Gaben verlängern.

Schwere Hautreaktionen: Bei der Anwendung von Paracetamol wurden potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkungen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose berichtet. Bei Auftreten von Symptomen oder Anzeichen des Stevens-Johnson-Syndroms (SSJ), der toxischen epidermalen Nekrolyse (TEN) oder der akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (zum Beispiel fortschreitender Hautausschlag mit Blasenbildung oder Schleimhautwunden) brechen Sie die Behandlung mit Buscopan Compositum unverzüglich ab und wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Auch wenn Sie Paracetamol in der verordneten Dosierung einnehmen, kann es nach einer kurzen Behandlungsdauer und bei Patienten ohne vorbestehende Lebererkrankung zu Leberschäden (Hepatotoxizität) kommen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Falls Sie Buscopan Compositum über längere Zeit einnehmen müssen, sollten Sie zudem die erforderlichen Untersuchungen zur Kontrolle Ihrer Blutwerte, Ihrer Nieren- und Leberfunktion entsprechend ärztlicher Anweisung vornehmen lassen.

Bei einem häufigen Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika), insbesondere in hohen Dosen, können Sie möglicherweise Kopfschmerzen verspüren. Diese dürfen nicht durch erhöhte Dosen des Analgetikums behandelt werden.

Sollten Sie nach der Einnahme von Buscopan Compositum allergische Reaktionen haben (sehr selten beobachtet, siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), setzen Sie die Behandlung mit Buscopan Compositum bereits bei den ersten Anzeichen der allergischen Reaktion ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Falls nicht anders vom Arzt verordnet, sollten Sie Buscopan Compositum nicht länger als 3 Tage einnehmen. Falls die Schmerzen andauern oder sich verschlimmern, Sie neue Symptome bemerken oder Rötungen bzw. Schwellungen haben, ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, da dies Symptome eines schwerwiegenden Zustands sein können.

Fragen Sie Ihren Arzt außerdem vor der Einnahme von allen anderen Arzneimitteln um Rat. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Buscopan Compositum zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kindern

Buscopan Compositum darf nicht bei Kindern unter 10 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Buscopan Compositum zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie vor allem dieses Arzneimittel unter folgenden Umständen mit Vorsicht und nur unter strenger ärztlicher Kontrolle ein:

- wenn Sie regelmäßig Arzneimittel oder Stoffe einnehmen, die zu einer Überlastung der Leber führen, wie zum Beispiel: Rifampicin (ein Antibiotikum), Cimetidin (ein bei Magengeschwüren angewendetes Arzneimittel), Hypnotika (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit) und Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Glutethimid, Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin). Dies gilt auch für alle jene Stoffe, die schädlich für die Leber sein können;
- wenn Sie Chloramphenicol (zur Behandlung von Infektionen) erhalten, da Buscopan Compositum die Ausscheidung von Chloramphenicol aus Ihrem Körper verzögern und somit Ihrem Körper schaden kann;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien), wie zum Beispiel Warfarin und ähnliche Arzneimittel (Vitamin-K-Antagonisten), da Paracetamol das Risiko für Blutungen erhöhen kann. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Blutungen bemerken;
- wenn Sie Flucloxacillin einnehmen (verwendet bei bestimmten bakteriellen Infektionen), wegen des Risikos für eine Ansammlung von Säuren im Körper (metabolische Azidose) bei bestimmten prädisponierten Patienten;
- wenn Sie Zidovudin (AZT oder Retrovir, Arzneimittel zur Behandlung von HIV) erhalten, da es zu einer verminderten Anzahl bestimmter Blutzellen, der weißen Blutkörperchen, kommen kann;
- wenn Sie Probenecid erhalten (Arzneimittel, das z.B. zur Behandlung von Gicht verwendet wird), da eine Herabsetzung der Paracetamol-Dosis erforderlich sein könnte;
- wenn Sie Colestyramin (zur Cholesterinsenkung) erhalten, da es die Aufnahme von Paracetamol vermindert;
- wenn Sie Antidepressiva (insbesondere tri- und tetrazyklische Antidepressiva), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien oder gegen Magenübersäuerung), Antipsychotika (Arzneimittel

gegen psychische Störungen), Chinidin (Herzmittel), Amantadin (Arzneimittel gegen ZNS-Erkrankungen, die zu einem Verlust der Bewegungskontrolle führen, wie Parkinson-Krankheit), Disopyramid (Herzmittel) und andere Arzneimittel wie z.B. Tiotropium, Ipratropium (gegen Atemwegserkrankungen), Atropin-ähnliche Stoffe (Substanzen, die auf das Nervensystem wirken) erhalten, da deren Wirkung durch Buscopan Compositum verstärkt werden kann;

- wenn Sie Arzneimittel gegen Erbrechen und Übelkeit erhalten, wie Metoclopramid, da sowohl deren Wirkung als auch die von Buscopan Compositum abgeschwächt werden kann;
- wenn Sie sogenannte β -Sympathomimetika erhalten, da die durch diese Arzneimittel induzierte Tachykardie (erhöhte Herzschlagzahl pro Minute) durch Buscopan Compositum verstärkt werden kann.

Arzneimittel, die die Entleerung des Magens verlangsamen (wie zum Beispiel Propanthelin, ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre), können die Resorptionsgeschwindigkeit von Paracetamol verringern und dessen Wirkung verzögern; Arzneimittel, die die Magenentleerung beschleunigen (wie zum Beispiel Metoclopramid oder Domperidon, Arzneimittel gegen Erbrechen und Übelkeit), führen dagegen zu einer schnelleren Resorption von Paracetamol.

Laboruntersuchungen

Paracetamol, einer der Wirkstoffe von Buscopan Compositum, kann die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen verändern, z.B. die Bestimmung des Harnsäureblutspiegels (der Harnsäuremenge im Blut) und der Glykämie (Blutzucker). Wenn Sie Blutuntersuchungen machen müssen, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Buscopan Compositum einnehmen.

Einnahme von Buscopan Compositum zusammen mit Alkohol

Wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren, müssen Sie Buscopan Compositum mit äußerster Vorsicht einnehmen, da Ihre Leber sonst möglicherweise Schaden nehmen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der Anwendung von Buscopan Compositum in der Schwangerschaft vor.

Die verfügbaren Daten zur alleinigen Anwendung von N-Butylscopolaminbromid bzw. Paracetamol ergaben keine ausreichende Erkenntnis über Nebenwirkungen bei Frauen in der Schwangerschaft. Während der Schwangerschaft zeigten Daten im Fall einer Aufnahme übermäßig hoher Paracetamol-Dosen kein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder schädliche Wirkungen.

Während der Schwangerschaft darf Paracetamol nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, da die Sicherheit der Anwendung des Arzneimittels in solchen Fällen nicht erwiesen ist. Deshalb wird Buscopan Compositum in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Die Sicherheit der Anwendung des Arzneimittels während der Stillzeit ist noch nicht erwiesen. Paracetamol geht in die Muttermilch über. Es ist jedoch absehbar, dass es in normalen Dosen keine Nebenwirkungen beim Neugeborenen hervorruft.

Die Entscheidung, ob weitergestellt oder abgestellt bzw. die Therapie mit Buscopan Compositum fortgeführt oder abgesetzt werden soll, darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt getroffen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkungen auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt.

Buscopan Compositum enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 4,32 mg Natrium pro Tablette, d.h. weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, und ist daher nahezu „natriumfrei“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien bezüglich der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Allerdings können Sehstörungen und Schläfrigkeit auftreten: Dies sollten Sie beim Führen von Fahrzeugen bzw. von Maschinen oder bei der Ausübung von Tätigkeiten, die Aufmerksamkeit und Wachsamkeit erfordern, berücksichtigen.

3. Wie ist Buscopan Compositum 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 nicht anders vom Arzt verordnet, wird folgende Dosierung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren empfohlen: Die empfohlene Dosierung beträgt 1-2 Tabletten 3-mal täglich.

Nicht mehr als 6 Tabletten am Tag einnehmen.

Die Tabletten dürfen nicht gekaut werden, sondern sind als Ganzes mit einer ausreichenden Menge Wasser zu schlucken.

Dauer der Behandlung

Falls nicht anders vom Arzt verordnet, dürfen Sie Buscopan Compositum nicht länger als 3 Tage einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen, da möglicherweise eine Dosisänderung vorzunehmen ist (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern

Buscopan Compositum darf nicht bei Kindern unter 10 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Buscopan Compositum eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme einer übermäßig hohen Dosis von Buscopan Compositum benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächste Krankenhaus.

Bei Aufnahme einer Überdosis von Paracetamol besteht bei älteren Menschen, Kleinkindern, Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, regelmäßigem Alkoholkonsum oder Mangelernährung ein erhöhtes Risiko einer Vergiftung, auch mit tödlichem Ausgang.

Symptome im Fall einer Überdosis

N-Butylscopolaminbromid

Bei Aufnahme einer Überdosis wurden Wirkungen beobachtet, wie Harnretention (Schwierigkeiten der Blase sich vollständig zu entleeren), trockener Mund, Hautrötung, Tachykardie, Abnahme der Magen-Darm-Motilität und vorübergehende Sehstörungen.

Paracetamol

In der Regel treten die Symptome während der ersten 24 Stunden auf und umfassen Blässe, Übelkeit, Erbrechen, Anorexie (Appetitlosigkeit) sowie Schmerzen im Bauchbereich (abdominale Schmerzen). Danach kann es zu einer vorübergehenden Besserung dieser Symptome kommen, doch möglicherweise bleiben leichte abdominale Schmerzen, die ein Anzeichen für eine Leberschädigung sein können. Möglicherweise kommt es zu einem Anstieg der Transaminasen (Leberenzyme) im Blut, zu Gelbsucht (mit Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes), Blutgerinnungsstörungen (Störungen, die die Fließfähigkeit des Blutes verändern), Hypoglykämie (niedrigem Blutzucker) und Übergang in ein hepatisches Koma (schwere Leberschädigung, einhergehend mit zerebralen Störungen, d.h. die das Gehirn betreffen).

Falls Sie eine Überdosis Paracetamol zu sich nehmen, besteht das Risiko einer schweren Leberschädigung, die zu Koma und Tod führen kann. Das Ausmaß der Leberschädigung ist vom Arzt festzustellen, der Ihnen die notwendigen Untersuchungen zur Beurteilung Ihrer Leberfunktion verordnen wird.

Falls Sie eine Überdosis Paracetamol einnehmen, können sich zudem Nierenschäden, Störungen des Herzens und der Bauchspeicheldrüse (Drüse, die an der Verdauung und Umwandlung bestimmter Nährstoffe beteiligt ist) und Panzytopenie (verminderte Anzahl aller Blutzellen) entwickeln.

Chronische Vergiftung

Im Fall einer chronischen Vergiftung können auftreten: hämolytische Anämie (eine Erkrankung, bei der bestimmte Blutzellen - die roten Blutkörperchen - zerstört werden), Zyanose (ein Zustand, bei dem sich die Haut blau verfärbt), Schwäche, Drehschwindel, Parästhesie (ein Zustand, der meist mit Kribbeln in den Beinen oder Armen auftritt), Zittern, Schlaflosigkeit, Cephalgie (Kopfschmerzen), Gedächtnisverlust, ZNS-Störungen, Delirium (ein Zustand geistiger Verwirrtheit) und Krämpfe (unwillkürliches Zusammenziehen eines oder mehrerer Muskeln).

Falls Sie eine Überdosis dieses Arzneimittels angewendet haben, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder wenden sich an das nächste Krankenhaus. Der Arzt wird Ihnen eine entsprechende Therapie verordnen.

Wenn Sie die Einnahme von Buscopan Compositum vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Buscopan Compositum abbrechen

Bei abruptem Absetzen nach längerem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) können Sie möglicherweise Symptome wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität bemerken, die für gewöhnlich innerhalb weniger Tage abklingen. Vor der erneuten Einnahme von Schmerzmitteln sollten Sie den Arzt zu Rate ziehen und warten, bis diese Symptome abgeklungen sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die möglichen Nebenwirkungen sind nach folgender Häufigkeit aufgeführt:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Hautreaktionen (Rötungen der Haut);
- anormales Schwitzen;
- Juckreiz;
- Übelkeit;
- Mundtrockenheit.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Schock (Blutdruckabfall mit deutlicher Beeinträchtigung der Herzfunktion);
- Tachykardie (beschleunigter Herzschlag);
- Erythem (Hautreizung).

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hautkrankheit, gekennzeichnet durch Erythem, Blasenbildung mit sich ablösenden Hautbereichen);
- generalisierte exanthematische Pustulose (gekennzeichnet durch das Auftreten zahlreicher kleiner Pusteln, Brennen, diffusen Juckreiz und hohes Fieber);
- Entzündungen der Haut (Nesselsucht, Hautausschlag, Exanthem).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Panzytopenie (verminderte Anzahl aller Arten von Blutzellen);
- Agranulozytose (Abnahme der Anzahl der Granulozyten, einer Art weißer Blutkörperchen, im Blut);
- Thrombozytopenie (Abnahme der Anzahl von Blutplättchen im Blut);
- Agranulozytose (Abnahme der Anzahl der Granulozyten, einer Art weißer Blutkörperchen, im Blut);
- Leukopenie (Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen);
- Anämie (Abnahme von Hämoglobin im Blut, einem Stoff, der Sauerstoff im Blut transportiert)
- hämolytische Anämie (Zerstörung der roten Blutkörperchen);
- Anstieg der Transaminasen im Blut (in der Leber gebildete Stoffe, deren Anstieg auf eine Leberschädigung hindeuten kann);
- allergische Reaktionen, auch schwerwiegend (anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, Hautreaktionen durch Arzneimittel, Überempfindlichkeit), Kehlkopfödem (Schwellung des Kehlkopfes, dem Organ der Stimmzeugung im Rachen), Angioödem (allergische Reaktion mit Symptomen wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Juckreiz, Atemschwierigkeiten);
- Hautreaktionen verschiedener Art und Schwere, einschließlich Fälle von Erythema multiforme (gekennzeichnet durch rote Hautflecken, die wie „kleine Zielscheiben“ aussehen und mit Juckreiz einhergehen);
- Atembeschwerden;
- Spasmen der Bronchialmuskulatur (vor allem bei Asthmatikern oder Allergikern);
- Harnretention (Unfähigkeit der Blase sich vollständig zu entleeren);
- Nierenerkrankungen: akutes Nierenversagen (rascher Rückgang der Nierenfunktion), interstitielle Nephritis (Nierenentzündung), Hämaturie (Blut im Urin), Anurie (Ausbleiben oder Rückgang der Harnproduktion);
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen;
- Schwindel;
- Mydriasis (Pupillenerweiterung);
- Sehstörungen (Akkommodationsstörung, d.h. gestörte Scharfstellung des Auges, erhöhter Augentonus, d.h. Anstieg des Augeninnendrucks);
- Verstopfung;
- Magen- und Darmreaktionen;
- Lebererkrankungen (wie Hepatitiden, die zu akutem Lebersversagen oder Leberfunktionsstörungen führen können);
- Schläfrigkeit;
- Schwindel.

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 über das nationale Meldesystem unter der Webadresse: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Buscopan Compositum aufzubewahren?

Unter 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „VERW. BIS“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Compositum enthält

- Die Wirkstoffe sind: N-Butylscopolaminbromid und Paracetamol. Jede Tablette enthält 10 mg N-Butylscopolaminbromid und 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Maisstärke, Ethylcellulose, hochdisperses Silicium, Magnesiumstearat; Tablettenüberzug: Hypromellose, Polyacrylate, Titandioxid, Macrogol 6000, Talkum, Silikon-Schaumhemmer.

Wie Buscopan Compositum aussieht und Inhalt der Packung

Buscopan Compositum 10 mg + 500 mg Filmtabletten ist in folgenden Packungen verfügbar: 20 Tabletten und 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Mailand (Italien)

Hersteller

Delpharm Reims,

10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022