Buscopan® PLUS

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Buscopan® plus
10 mg/500 mg pro Filmtablette

Wirkstoffe: Butylscopolaminiumbromid, Paracetamol

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss BUSCOPAN PLUS vorschriftsmäßig eingenommen 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 – 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. *Was ist BUSCOPAN PLUS und wofür wird es angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von BUSCOPAN PLUS beachten?*
3. *Wie ist BUSCOPAN PLUS einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist BUSCOPAN PLUS aufzubewahren?*
6. *Weitere Informationen*

1. WAS IST BUSCOPAN PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BUSCOPAN PLUS ist ein Spasmoanalgetikum (Kombination von krampflösenden und schmerzstillenden Wirkstoffen).

BUSCOPAN PLUS wird angewendet bei krampfartigen Schmerzen bei Erkrankungen des Magens und des Darmes, krampfartigen Schmerzen und Funktionsstörungen im Bereich der Gallenwege, der ableitenden Harnwege sowie der weiblichen Geschlechtsorgane (z. B. schmerzhafte Regelblutungen).

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

BUSCOPAN PLUS darf nicht eingenommen werden,
- *wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid, Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN PLUS 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 einer besonderen Form krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)*
- *bei schweren Leberfunktionsstörungen*

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BUSCOPAN PLUS ist erforderlich
Ein Arzt sollte umgehend aufgesucht werden, wenn schwere Bauchschmerzen anhalten oder sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Darmbewegung, (Druck-) Empfindlichkeit des Bauches, Blutdruckabfall, Ohnmacht, oder Blut im Stuhl auftreten.

Nehmen Sie BUSCOPAN PLUS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein
- *wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (z. B. aufgrund von chronischem Alkoholmissbrauch oder Leberentzündung)*
- *wenn Sie unter Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit) leiden*
- *bei vorgeschädigter Niere*
- *bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel*

BUSCOPAN PLUS sollte ohne ärztliche Empfehlung nicht länger als 3 – 4 Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen anhalten oder sich verschlimmern oder neue Symptome auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden sehr selten beobachtet.
Brechen Sie die Behandlung beim Auftreten von Rötungen oder Schwellungen (Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion) sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Bei Überdosierung von BUSCOPAN PLUS besteht durch den Paracetamol-Anteil die Gefahr von schweren Leber- und Nierenschäden.
Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben, und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Blutbild, Leber- und Nierenfunktion sollten bei längerer Anwendung überwacht werden.

Kinder
Geben Sie BUSCOPAN PLUS nicht Kindern unter 12 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von BUSCOPAN PLUS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder 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 PLUS gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, wie 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-Trakts führen. BUSCOPAN PLUS kann die beschleunigende Wirkung von β-Sympathomimetika auf den Herzschlag verstärken.

Bedingt durch den in BUSCOPAN PLUS enthaltenen Paracetamol-Anteil sind weitere Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- *Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von BUSCOPAN PLUS verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.*
- *Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von BUSCOPAN PLUS) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.*
- *Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von BUSCOPAN PLUS verringern.*
- *Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. BUSCOPAN PLUS soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.*
- *Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein und seine Toxizität erhöht werden.*
- *Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von BUSCOPAN PLUS bewirken.*
- *Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.*

Auswirkungen der Einnahme von BUSCOPAN PLUS auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von BUSCOPAN PLUS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit BUSCOPAN PLUS sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von BUSCOPAN PLUS bei Schwangeren. Obwohl sich bisher keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung ergeben haben, wird die Anwendung von BUSCOPAN PLUS während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

In der Stillzeit sollte BUSCOPAN PLUS nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST BUSCOPAN PLUS EINZUNEHMEN?
Nehmen Sie BUSCOPAN PLUS immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Alter	*Einzeldosis*	*Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)*
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	*1–2 Tabletten*	*6 Tabletten*

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden.

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung der nächsten Filmtablette(n) (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 8 Stunden betragen.

Nehmen Sie BUSCOPAN PLUS ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3–4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BUSCOPAN PLUS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN PLUS eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung mit BUSCOPAN PLUS können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl sowie Sehstörungen, Beschleunigung des Herzschlags, Mundtrockenheit und Hautrötung auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit BUSCOPAN PLUS ist sofort – auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden – ein Arzt zu benachrichtigen!

Wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN PLUS vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN PLUS vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BUSCOPAN PLUS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Nebenwirkungen

Gelegentlich:
Hautreaktionen, z. B. Schweißausbruch (Dyshidrosis), Juckreiz, trockene Haut (Hemmung der Schweißsekretion); Schwindel; Müdigkeit; Mundtrockenheit; Durchfall; Übelkeit; Erbrechen; Magenbeschwerden.

Selten:
Blutdruckabfall; Hautrötung; Anstieg der Herzschlagfrequenz (Tachykardie); Störungen beim Urinieren wie z. B. Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl.

Sehr selten:
Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen); starke Erhöhung des Augeninnendrucks mit verschwommenem Sehen und starken Kopfschmerzen (Glaukomanfall).

Häufigkeit nicht bekannt:
Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, massive Schwellungen an Haut und Schleimhäuten (z. B. Zunge, Lippen, Gesicht), Atemnot, Nesselsucht, Hautausschlag (Exanthem); Hautrötung; andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Anstieg der Leberwerte (Lebertransaminasen); verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), starke Verminderung der Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie, Panzytopenie); Krampf der Muskulatur der Bronchien (Bronchospasmus), besonders bei Patienten mit Analgetika-Asthma; Kreislaufkollaps; Harnverhaltung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BUSCOPAN PLUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BUSCOPAN PLUS enthält
Die Wirkstoffe sind:
Butylscopolaminiumbromid, Paracetamol.

1 Filmtablette enthält
10 mg Butylscopolaminiumbromid und
500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Ethylcellulose, Maisstärke, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Polyacrylat-Dispersion 30% (Ph.Eur.) (Eudragit NE 30 D), Hypromellose, Simeticon.

Wie BUSCOPAN PLUS aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Filmtablette mit Kerbe

BUSCOPAN PLUS ist in der Originalpackung mit 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
www.buscopan.de

Hersteller
Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Eigenschaften
BUSCOPAN PLUS – 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. BUSCOPAN PLUS enthält neben dem krampflösenden Wirkstoff Butylscopolaminiumbromid den schmerzlindernden Wirkstoff Paracetamol.

Weitere Darreichungsform
BUSCOPAN PLUS, Zäpfchen