

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico, del farmacista o del droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Buscopan Confetti**

**APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG**

*Medicamento importato conformemente all'articolo 14 paragrafo 2 e 3 della legge sugli agenti terapeutici ("importazione parallela") di Buscopan, confetti (numero dell'omologazione 17353) del titolare dell'omologazione Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.*

### **Che cos'è Buscopan e quando si usa?**

Buscopan è dotato di un'azione spasmolitica e quindi analgesica sulla muscolatura del tratto gastrointestinale.

Buscopan allevia i dolori in caso di spasmi del tratto gastrointestinale, come pure di stitichezza spastica.

### **Quando non si può usare Buscopan?**

Buscopan non si deve usare:

- in presenza delle rarissime malattie chiamate miastenia grave (malattia dei muscoli);
- in presenza di megacolon (malattia dell'intestino crasso);
- se sono stati accertati o si sospettano restringimenti meccanici nel tratto gastrointestinale (ad es. dovuti a tumore o attorcigliamento intestinale);
- se l'intestino è bloccato e non lavora correttamente (occlusione intestinale o paralisi intestinale che provoca gravi dolori addominali con mancanza di defecazione e/o nausea/vomito);
- in caso di ipersensibilità alla scopolamina butilbromuro o ad un altro costituente del medicamento.

Un confetto di Buscopan contiene 41,2 mg di saccarosio, che alla dose massima consigliata corrispondono a 411,8 mg di saccarosio al giorno. Si consiglia di assumere Buscopan solo dopo aver consultato il medico se si sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri.

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Buscopan?**

Se dei forti dolori al basso ventre persistono, peggiorano o si manifestano assieme a sintomi come febbre, nausea, vomito, diarrea, stitichezza o presenza di sangue nelle feci, addome contratto e dolente, pressione arteriosa bassa (ipotensione) o mancamento, vada senza indugio dal suo medico per accertare la causa dei dolori.

Prima di usare il medicamento, i pazienti che soffrono di glaucoma, restringimenti («stenosi») delle vie urinarie efferenti (= che conducono verso l'esterno), di ingrossamento («ipertrofia») della prostata o con polso troppo rapido (tachicardia) devono farsi consigliare dal medico. Anche i pazienti che usano altri medicinali, in particolare farmaci contro le depressioni, l'asma (cosiddetti beta-adrenergici), le malattie di cuore, e i pazienti che prendono medicinali antiallergici (antistaminici) o metoclopramide (farmaco gastrointestinale) devono prima consultare il medico.

Buscopan può ridurre la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui soffra di altre malattie, di allergie o se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

### **Si può usare Buscopan durante la gravidanza o l'allattamento?**

In base alle esperienze fatte finora non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono mai stati effettuati studi scientifici sistematici su gestanti. Per



precauzione, durante la gravidanza e l'allattamento dovrebbe rinunciare ad assumere/usare Buscopan Confetti, oppure dovrebbe chiedere consiglio al medico, al farmacista o al droghiere.

### ***Come usare Buscopan?***

Salvo diversa prescrizione del medico:

#### *Confetti*

##### *Bambini al di sotto dei 6 anni:*

L'uso e la sicurezza di Buscopan Confetti nei bambini al di sotto dei 6 anni non sono stati finora esaminati.

##### *Adulti e bambini in età scolare di più di 6 anni:*

1-2 confetti da 3 a 5 volte al giorno. Deglutire i confetti senza masticarli, con un po' di liquido.

Buscopan Confetti non deve essere assunto/usato ininterrottamente o per un lungo periodo di tempo. Se i suoi disturbi persistono o peggiorano vada dal suo medico per accertarne la causa.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### ***Quali effetti collaterali può avere Buscopan?***

In seguito all'assunzione/uso di Buscopan possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

#### *Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Occasionalmente sono state riferite bocca secca e accelerazione del polso. Generalmente questi fenomeni sono di tipo lieve e regrediscono spontaneamente.

Occasionalmente possono manifestarsi anche diverse eruzioni sulla pelle, disidrosi (eczema con vescicole) e prurito.

#### *Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

Raramente è stata constatata esitazione nella minzione.

#### *Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Possono pure verificarsi reazioni anafilattiche e shock anafilattico, dispnea (respirazione difficoltosa), rash, eritema e reazioni di ipersensibilità.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Conservare Buscopan Confetti a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Buscopan?***

#### *Principi attivi*

1 compressa rivestita contiene: 10 mg di scopolamina butilbromuro.

#### *Sostanze ausiliarie*



*Comprese rivestite* (confetti): saccarosio, calcio idrogenofosfato, amido di mais, talco, biossido di silicio altamente disperso, gomma arabica, amido solubile, biossido di titanio (E171), povidone K25, acido tartarico, acido stearico, macrogol 6000, cera bianca, cera carnauba.

La composizione degli eccipienti corrisponde alle informazioni contenute nel foglietto illustrativo estero.

### **Numero dell'omologazione**

*Numero dell'omologazione (Originale)*

17353 (Swissmedic).

*Numero dell'omologazione (importazione parallela)*

56802 (Swissmedic) (Belgio).

### **Dove è ottenibile Buscopan? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confetti da 10 mg: 20, 40, 50.

### **Titolare dell'omologazione**

*Titolare dell'omologazione (Originale)*

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch.

*Titolare dell'omologazione (importazione parallela)*

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

