

KULLANMA TALİMATI

BUSCOPAN® 10 mg kaplı tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin maddeler:**

Her kaplı tablet 10 mg hiyosin-N-butilbromür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sükroz, dibazik kalsiyum fosfat, nişasta, çözünebilir mısır nişastası, koloidal silika, tartarik asit, stearik asit, polivinilpirolidon (povidon), talk, akasya, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, polietilen glikol 6000

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **BUSCOPAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUSCOPAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUSCOPAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUSCOPAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUSCOPAN nedir ve ne için kullanılır?

BUSCOPAN spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir. 1 kaplı tablet içinde etkin madde olarak 10 mg hiyosin-N-butilbromür bulunur.

20 ve 50 kaplı tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Kaplı tabletler beyaz renkte ve yuvaraktır.

BUSCOPAN aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki kasılmaların (spazm) ve hareket bozukluklarının geçirilmesi için kullanılır:

- Mide
- Barsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları
- Üreme organları

2. BUSCOPAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUSCOPAN aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür veya BUSCOPAN'ın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Göz içi basıncının aşırı artmasına yol açan glokom denen bir göz rahatsızlığınız varsa
- İdrarınızın idrar kesesi içinde birikmesine ve atılmasının güçleşmesine yol açan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme)
- Mide-bağırsak sisteminizde mekanik tıkanma (stenoz) olması durumunda veya bundan şüphelenildiğinde (örn. bir tümör ya da bağırsak tıkanması dolayısıyla),
- Eğer bağırsağınız tıkanmış ve düzgün bir şekilde çalışmıyorsa (paralitik veya obstrüktif ileus). Belirtileri, şiddetli karın ağrısı ve bağırsak hareketliliğinin olmaması, ve/veya bulantı/kusmayı içerir.
- Taşikardi (kalp atım sayısında aşırı artış), çarpıntı ve taşiaritmi (düzensiz kalp atışları) riskiniz varsa
- Megakolon adı verilen kalın bağırsakların bir bölümünün aşırı genişlemesine yol açan, inatçı kabızlık ve karın büyümesi ile kendini gösteren bir hastalığınız varsa,
- Myasteni gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,

BUSCOPAN aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aşırı tiroid hormonu salgılamasına yol açan bir tiroid bezi rahatsızlığınız varsa,

Şiddetli karın ağrıların devamlı olması veya artması ya da ateş, mide bulantısı, kusma, bağırsak hareketlerinde değişiklik, karında (baskıya karşı) duyarlılık, kan basıncında düşüş, bayılma veya dışkıda kan gibi diğer belirtiler ile birlikte ortaya çıkması durumunda derhal bir doktora başvurunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BUSCOPAN'ıniyecek ve içecek ile kullanılması

BUSCOPAN'ıniyecek veya içeceklerle etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir. BUSCOPAN aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. BUSCOPAN hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Hamile kadınlarda kullanımının olası istenmeyen ve zararlı etkilerine işaret eden yeterli hayvan çalışmaları bulunmamaktadır. Bu sebeple, BUSCOPAN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUSCOPAN etkin maddesi hiyosin-N-butilbromürün anne sütüne geçip geçmediği araştırılmamıştır. Bu tipteki ilaçlar süt üretimini engelleyebilir ve bebekler benzer ilaçlara karşı hassasiyet geliştirebilir.

Doktorunuz emzirmenin bebeğinize olan faydasına karşı tedavinin size yararını dikkate alarak emzirmeyi bırakmanız ya da tedaviyi bırakmanız konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Reçete edilen dozda BUSCOPAN kullanan hastalarda normal koşulda bir bozukluk beklenmez. Bununla birlikte yorgunluk, baş dönmesi veya yakını görmeye zorluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa araç ve makine kullanma becerisi olumsuz etkilenebilir. Bu tip bir sıkıntı yaşarsanız belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

BUSCOPAN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUSCOPAN sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Ayrıca, içerdiği parahidroksibenzoatlar nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, BUSCOPAN ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

BUSCOPAN, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinergik etkiler artabilir:

- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik ve tetrasiklik antidepresan grubu ilaçlar
- Alerjik hastalıklara ve araç tutmalarına karşı etkili olan antihistaminik ilaçlar
- Kalp atım sayısının kontrol altına alınması için kullanılan kinidin, dizopramid
- Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç olan amantadin
- Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinergik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)
- Mide-bağırsak hastalıkları, kalp atımı bozuklukları, zehirlenmeler gibi çeşitli rahatsızlıklarda kullanılan atropin-benzeri bileşikler içeren antikolinergik ilaçlar
- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar.

- Metoklopramid: kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. BUSCOPAN ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide bağırsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
- Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların BUSCOPAN ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini arttırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUSCOPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUSCOPAN'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

BUSCOPAN erişkinlerde: Günde 3 kez 1-2 kaplı tablet uygulanır.

6-12 yaş arası çocuklarda: Günde 3 kez 1 kaplı tablet uygulanır.

BUSCOPAN'ı doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BUSCOPAN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Kaplı tabletleri çiğnmeden, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer /Böbrek yetmezliği:

Karaciğer ya da böbreklerinizden rahatsızlığınız varsa, bu ilaç doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer BUSCOPAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSCOPAN kullandıysanız:

BUSCOPAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz, ağız kuruluğu, idrarın mesanede birikmesi, deride kızarıklık, mide bağırsak hareketlerinde azalma, geçici görme bozuklukları, kan basıncında düşme, nefes almaya ilgili sıkıntılara neden olabilir.

BUSCOPAN'ı kullanmayı unutursanız

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz almalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu alarak tedaviye devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUSCOPAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUSCOPAN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bilinen istenmeyen etkilerin çoğu BUSCOPAN'ın antikolinerjik özelliklerinden kaynaklanır. Bu antikolinerjik etkiler genelde hafif ve geçicidir.

Aşağıdakilerden biri olursa, X' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı, nefes almada güçlük (dispne)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü ve ateş, yüz, dil, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi şeklinde ortaya çıkan alerjik reaksiyon)
- Ateş basması ve kan basıncında düşme ile beraber anafilaktik şoka ilerleyebilen şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi bir yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUSCOPAN'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bildirilen yan etkilerin sıklık dereceleri sınıflaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Deri reaksiyonları (örneğin kurdeşen (ürtiker), kaşıntı)
- Kalp atışlarının hızlanması (taşikardi)
- Düşük kan basıncı Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu (tükrük salgısında azalma)
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Mide şikayetleri
- Cilt kuruluğu (terlemenin durması)
- Yorgunluk

Seyrek :

- İdrarın idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük, idrar yaptıktan sonra damlama

Çok seyrek:

- Yakını görmeye bozukluk (uyum bozuklukları),
- Glokomda (göz içi basıncının artması) şiddetli göz ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BUSCOPAN’ın saklanması

BUSCOPAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra BUSCOPAN’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 Apt. No:193/11
Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı --.--.-- tarihinde onaylanmıştır.