

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/CONSUMATOR

Buscospaz10, 10 mg comprimate filmate

Butilbromură de hioscină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Buscospaz 10 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Buscospaz 10
3. Cum să luați Buscospaz 10
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Buscospaz 10
6. Continutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Buscospaz 10 și pentru ce se utilizează

Butilbromură de hioscină, substanța activă a medicamentului Buscospaz 10, este un antispastic. Antispasticele sunt medicamente care atenuează spasmele (contractii asemănătoare crampelor) la nivelul unor organe interne, ca de exemplu tractul gastro-intestinal, al căilor biliare, al aparatului urogenital sau cel reproductiv la femei și astfel diminuând durerea. Sunt utilizate în dureri de tip colică (dureri abdominale interne, caracterizate prin intensitate oscilantă, crescută și/sau redusă, care se repetă precum acționează un val, fără o localizare precisă) și dureri la nivelul organelor interne menționate.

Buscospaz 10 este utilizat pentru ameliorarea contractiilor spastice ale mușchilor netezi de la nivelul tractului gastro-intestinal și tractului genitourinar (în stomac, intestine, tract biliar și urinar). Poate fi utilizat, de exemplu, în caz de colici biliare sau renale, spasme gastro-intestinale de diverse origini, sindrom de intestin iritabil sau dureri din timpul ciclului menstrual.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Buscospaz 10

Nu luați Buscospaz 10

- dacă sunteți alergic la butilbromura de hioscină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferiți de miastenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară marcată sau chiar prin imposibilitatea de a mișca corpul);
- dacă aveți un blocaj suspect sau confirmat al intestinului;
- dacă aveți o afecțiune în care intestinal este blocat și nu funcționează corespunzător (ileus paralytic sau obstructive). Simptomele include dureri abdominale severe cu lipsă de scaune și/sau greață/vărsături;
- dacă suferiți de gaucom cu unghi închis;
- dacă sunteți afectat de așa-numitul megacolon (o distensie masivă a intestinului gros);

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Buscospaz 10 comprimate filmate.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Buscospaz 10, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți un ritm cardiac foarte rapid sau alte probleme cardiace,
- dacă aveți probleme cu glanda tiroidă, cum ar fi o glandă tiroidă hiperactivă;
- dacă aveți dificultăți sau dureri la urinare, cum ar fi bărbații cu probleme de prostată;
- dacă aveți constipație;
- dacă aveți febră.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Buscospaz 10.

Consultați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți dureri abdominale inexplicabile care persistă sau se agravează, sau dacă:

- temperatura corpului dumneavoastră crește;
- vă simțiți rău (greață) sau vărsați;
- tensiunea dumneavoastră arterială (presiunea sângelui) este mică, simțiți că leșinați sau v-ați pierdut cunoștința;
- apare sânge în materiile fecale;
- observați modificări neașteptate în mișcările intestinale, de exemplu diaree;

Dacă sunteți în vreuna dintre situațiile menționate anterior, nu trebuie să utilizați Buscospaz 10 fără recomandare medicală. Medicul dumneavoastră va începe să ia măsurile de diagnosticare necesare pentru a investiga cauzele durerii abdominale.

Buscospaz 10 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Înainte să luați Buscospaz 10 trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- Medicamente pentru depresie numite “antidepresive triciclice” sau “antidepresive tetraciclice” cum ar fi doxepina
- Medicamente pentru alergii numite “antihistaminice”
- Medicamente pentru controlul bătăilor inimii, cum ar fi chinidina sau disopiramida
- Medicamente pentru boli mintale severe numite “antipsihotice”, cum ar fi haloperidol sau flufenazina
- Medicamente utilizate de obicei pentru probleme de respirație, cum ar fi tiotropiu, ipratropium sau medicamente asemănătoare atropinei
- Amantadina - pentru boala Parkinson și gripă,
- Metoclopramida - pentru senzația de rău (greață).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Buscospaz 10 dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot avea probleme de vedere în timp ce administrează acest medicament. Dacă vi se întâmplă acest lucru, așteptați până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi orice unelte sau utilaje.

Buscospaz conține lactoză:

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI BUSCOSPАЗ 10

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Comprimatele Buscospaz 10 nu trebuie luate continuu pentru perioade lungi de timp.

Doze

Doza uzuală este de:

Adulți și copii cu vârsat peste 12 ani: doza recomandată este de 2 comprimate Buscospaz 10, de 4 ori pe zi. Pentru ameliorarea simptomelor sindromului de colon iritabil, doza inițială recomandată este de un drajeu Buscospaz, de 3 ori pe zi. Dacă este necesar, această doză poate fi crescută la 2 drajeuri Buscospaz, de 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: doza recomandată este de un comprimat Buscospaz 10, de 3 ori pe zi.

Dacă aveți nevoie să luați Buscospaz 10 zilnic sau pe perioade îndelungate, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a investiga cauza durerilor dumneavoastră abdominale.

Nu se recomandă utilizarea Buscospaz 10 la copii cu vârsta sub 6 ani.

Mod de administrare

Buscospaz 10 se administrează pe cale orală.

Comprimatele filmate se administrează întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Buscospaz 10 decât trebuie

Dacă luați mai mult Buscospaz 10 decât trebuie, sau dacă un copil ia Buscospaz 10, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră cutia de medicamente chiar dacă nu au mai rămas comprimate Buscospaz 10.

Dacă uitați să luați Buscospaz 10

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi doza următoare, ca de obicei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea medicamentului și consultați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- **Reacții alergice, cum ar fi reacții ale pielii de exemplu urticărie, mâncărime (mai puțin frecvente), erupție cutanată, înroșirea pielii (cu frecvență necunoscută)**
- **Reacții alergice severe (șoc anafilactic), cum ar fi dificultăți de respirație, senzație de leșin sau amețală (șoc).**

- Ochi roșii dureroși cu pierderea vederii.

Alte reacții adverse

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- creșterea ritmului bătăilor inimii;
- uscăciunea gurii;
- transpirație anormală sau transpirație redusă;

Reacțiile adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- retenție urinară (imposibilitate de a urina).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Buscospaz 10

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Buscospaz 10

Substanța activă este butilbromura de hioscină. Fiecare comprimat filmat conține butilbromura de hioscină 10 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K30, stearat de magneziu.
- *Film Opadry II White 85G18490* (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, talc, macrogol, licetină (soia)).

Cum arată Buscospaz 10 și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă netede pe ambele părți

Ambalaj

Câte 10 comprimate în blister din Al/PVC.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul

Sunglow Lifescience Private Limited, India

S.No.208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy-Thirumookkoodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram, Tamilnadu - 631606

Fabricantul

Sunglow Lifescience Private Limited, India

S.No.208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy-Thirumookkoodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram, Tamilnadu - 631606

Acest prospect a fost revizuit August 2023

Informatii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>