

BUSCOPAN COMPOSITUM*6 supp 10 mg + 800 mg

Marchio: BUSCOPAN
Codice Min.: 029454028
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEBUSCOPAN COMPOSITUM**CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICA**Antispastici in associazione con analgesici.****PRINCIPI**
ATTIVIBuscopan Compositum 10 mg + 500 mg compresse rivestite Una
compressa rivestita contiene; principi attivi: N-butilbromuro di joscina 10 mg,
paracetamolo 500 mg. Buscopan Compositum 10 mg + 800 mg supposte, una
supposta contiene; principi attivi: N-butilbromuro di joscina 10 mg, paracetamolo
800 mg. Eccipiente con effetti noti: sodio. Per l'elenco completo degli eccipienti,
vedere paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Compresses rivestite; nucleo: cellulosa
microcristallina, carmellosa sodica, amido di mais, etilcellulosa, silice colloidale,
magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa, poliacrilati, titanio biossido,
macrogol 6000, talco, silicone-agente antischiuma. Supposte: esteri glicerididi

acidi grassi saturi, lecitina di soia.**INDICAZIONI**Dolori parossistici nelle affezioni del tratto
gastrointestinale, dolori a carattere spastico, discinesie del tratto
biliare.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**Buscopan Compositum e' controindicato in caso di:
ipersensibilita' ai principi attivi (N-butilbromuro di joscina e paracetamolo), ad antiinfiammatori non
steroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; glaucoma ad angolo acuto;
ipertrofia prostatica o altre cause di ritenzione urinaria; stenosi meccanica del tratto gastrointestinale;
stenosi pilorica ed altre condizioni stenose del canale gastroenterico; ileo paralitico o ostruttivo;
megacolon; colite ulcerosa; esofagite da reflusso; atonia intestinale dell'anziano e dei soggetti debilitati;
miastenia grave; eta' pediatrica; i prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con
manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia
emolitica; grave insufficienza epatocellulare (Child - Pugh C). L'uso di Buscopan Compositum e'
controindicato in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con un eccipiente
del prodotto (vedere paragrafo 4.4). Buscopan Compositum 10 mg + 800 mg supposte non deve essere
utilizzato in pazienti con una storia di allergia alla soia o alle arachidi.**POSOLOGIA**La seguente
posologia e' consigliabile per gli adulti, salvo diversa prescrizione medica: compresse rivestite 1-2
compresse 3 volte al giorno. Non superare le 6 compresse al giorno. Le compresse non devono essere
masticate, ma inghiottite intere con una quantita' sufficiente di acqua. Supposte: 1 supposta 3-4 volte al
giorno. Non superare le 4 supposte al giorno. Durata del trattamento: Buscopan Compositum non deve
essere assunto per piu' di tre giorni se non in seguito a prescrizione medica (vedere il paragrafo 4.4).
Popolazione pediatrica: l'uso di Buscopan Compositum non e' raccomandato nei bambini al di sotto di
10 anni di eta'. La contemporanea somministrazione di altri farmaci contenenti paracetamolo, puo'
richiedere un aggiustamento posologico, vedere paragrafo 4.4.**CONSERVAZIONE**Compresses rivestite:
conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C. Supposte: conservare a temperatura inferiore a 30 gradi

C.AVVERTENZE Buscopan Compositum non deve essere assunto per più di 3 giorni se non indicato dal medico. Invitare il paziente a rivolgersi al medico se il dolore persiste o peggiora, se si verificano nuovi sintomi, o se insorge rossore o gonfiore perché questi potrebbero essere sintomi di una grave condizione. Nel caso di dolore addominale grave di origine sconosciuta che persista, peggiori o sia accompagnato da sintomi quali febbre, nausea, vomito, alterazione dei movimenti intestinali, addome disteso, calo della pressione arteriosa, svenimento o sangue nelle feci, rivolgersi immediatamente al medico. Per prevenire il sovradosaggio, ci si deve assicurare che altri farmaci eventualmente assunti contemporaneamente non contengano paracetamolo, uno dei principi attivi di Buscopan Compositum. Può insorgere danno epatico se il dosaggio raccomandato per paracetamolo è superato (vedere il paragrafo 4.9). Buscopan Compositum deve essere usato con cautela in caso di: insufficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi; disfunzione epatica (es. a causa dell'abuso cronico di alcol, epatiti); uso cronico di alcol anche in caso di recente cessazione; funzione renale compromessa; sindrome di Gilbert; insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (Child - Pugh A/B); basse riserve di glutazione. Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale od epatica. In tali condizioni Buscopan Compositum deve essere somministrato solo sotto controllo medico, se necessario, riducendo la dose o prolungando l'intervallo tra le singole somministrazioni. La conta ematica e la funzionalità renale ed epatica devono essere monitorate dopo l'uso prolungato. Il largo uso di analgesici, specialmente ad alte dosi, può indurre cefalea che non deve essere trattata con dosi aumentate di medicinale. Gravi reazioni di ipersensibilità acuta (es. shock anafilattico) sono osservate molto raramente. Il trattamento deve essere sospeso ai primi segni di una reazione di ipersensibilità in seguito alla somministrazione di Buscopan Compositum. Gravi reazioni cutanee: con l'uso di Buscopan Compositum sono state riportate reazioni potenzialmente fatali come la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) e la necrolisi epidermica tossica (NET). I pazienti devono essere informati circa i segni ed i sintomi e monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Se si verificano i sintomi o i segni della sindrome di Stevens-Johnson, della necrolisi epidermica tossica (ad esempio eruzione cutanea progressiva associata a vesciche o lesioni delle mucose), il paziente deve sospendere immediatamente il trattamento con Buscopan Compositum e consultare un medico. Si può verificare epatotossicità con paracetamolo anche a dosi terapeutiche, dopo un trattamento di breve durata e in pazienti senza disfunzione epatica pre-esistente (vedere il paragrafo 4.8). Una brusca interruzione degli analgesici dopo un uso prolungato ad alte dosi può causare sintomi da astinenza (es. cefalea, stanchezza, nervosismo), che solitamente si risolvono entro pochi giorni. La riassunzione di analgesici deve essere subordinata al consiglio medico, e alla remissione dei sintomi da astinenza. A causa del potenziale rischio di complicazioni anticolinergiche, si deve usare con cautela nei pazienti predisposti al glaucoma ad angolo chiuso, nei pazienti soggetti ad ostruzioni delle vie intestinali e urinarie ed in quelli inclini alla tachiaritmia con turbe del sistema nervoso centrale autonomo, nelle tachiaritmie, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia e nell'ipertiroidismo. Tutti gli antimuscarinici riducono il volume delle secrezioni bronchiali; pertanto essi debbono essere impiegati con cautela nei soggetti con affezioni infiammatorie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse, vedere paragrafo 4.2. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche il paragrafo 4.5. Buscopan Compositum 10 mg + 500 mg compresse contiene 4,32 mg di sodio per compressa, cioè meno di 1 mmole (23 mg) di sodio, quindi è essenzialmente "senza sodio".

INTERAZIONI Usare con estrema

cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, ipnoticie antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina). La stessa situazione si verifica con sostanze potenzialmente epatotossiche e con l'abuso di alcool. La somministrazione concomitante di cloramfenicolo puo' indurre un prolungamento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicita'. Il paracetamolo puo' aumentare il rischio di sanguinamento in pazienti che assumono warfarine altri antagonisti della vitamina K. I pazienti che assumono paracetamolo e antagonisti della vitamina K devono essere monitorati per un'appropriata coagulazione e per la comparsa di sanguinamenti. La co-somministrazione di flucloxacillina con paracetamolo puo' portare ad acidosi metabolica, in pazienti che presentano fattori di rischio di deplezione del glutatione. L'uso concomitante di paracetamolo e zidovudina (AZT o retrovir) aumenta la tendenza a ridurre i leucociti (neutropenia). Quindi Buscopan Compositum deve essere assunto insieme con zidovudina solo sotto controllo medico. L'assunzione di probenecid inibisce illegame del paracetamolo all'acido glucuronico, riducendo di conseguenza la clearance del paracetamolo approssimativamente di un fattore paria 2. La dose di paracetamolo deve pertanto essere ridotta durante lasomministrazione concomitante con il probenecid. La colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'effetto anticolinergico di medicinali come antidepressivi tri e tetraciclici, antistaminici, antipsicotici, chinidina, amantadina, disopiramide e altri anticolinergici (es.tiotropio, ipratropio, sostanze simili all'atropina) puo' essere potenziato da Buscopan Compositum. Il trattamento concomitante con antagonisti della dopamina, come la metoclopramide, puo' determinare una riduzione dell'effetto di entrambi i farmaci sul tratto gastrointestinale. La tachicardia indotta da farmaci beta-adrenergici puo' essere potenziata da Buscopan Compositum. Gli effetti tachicardici degli agenti beta-adrenergici possono essere intensificati da Buscopan Compositum. Interferenza con esami di laboratorio: l'assunzione di paracetamolo puo'influire sulla determinazione dell'acido urico mediante il metodo dell'acido fosfotungstico e della glicemia mediante il metodo della glucosio ossidasi-perossidasi. In aggiunta per impiego orale: i farmaci cherallentano lo svuotamento gastrico (es. propantelina) possono ridurre la velocita' di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effettoterapeutico; al contrario, i farmaci che aumentano la velocita' di svuotamento gastrico (es. metoclopramide o domperidone) comportano un aumento nella velocita' di assorbimento del paracetamolo.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie: moltocomune: $\geq 1/10$ Comune: $\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: non ci sono dati adeguati sull'uso di Buscopan Compositum durante la gravidanza. La lunga esperienza con le due sostanze in monoterapia ha indicato un'evidenza insufficiente di effetti avversi durante la gravidanza nella donna. Dopo l'uso dell'N-butilbromuro di joscina, studi pre-clinici in ratti e conigli non hanno mostrato ne' effetti embriotossici ne' teratogenici. Durante la gravidanza dati potenziali sul sovradosaggio del paracetamolo non hanno mostrato aumento del rischio di malformazioni. Studi di riproduzione per investigare l'uso orale non hanno mostrato segni che suggeriscono malformazioni di fetotossicita'. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, in condizioni normali d'uso, il paracetamolo puo' essere assunto durante la gravidanza dopo un attento esame del rapporto rischio-beneficio. Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per periodi prolungati, ad alte dosi, o in combinazione con altri medicinali poiche' la sicurezza non e' stata confermata in tali casi. Pertanto,

Buscopan Compositum non e' raccomandato durante la gravidanza. Allattamento: la sicurezza dell'N-butilbromuro di joscina durante l'allattamento non e' ancora stata stabilita. Il paracetamolo e' escreto nel latte materno. Tuttavia e' prevedibile che a dositerapeutiche non determini effetti indesiderati nel neonato. La decisione di continuare o sospendere l'allattamento o di continuare o sospendere la terapia con Buscopan Compositum deve essere presa considerandoi benefici dell'allattamento al seno per il bambino ed i benefici della terapia con Buscopan Compositum per la madre. Fertilita': non sonostati condotti studi sugli effetti sulla fertilita' nell'uomo (vedereparagrafo 5.3).