PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Buscopan Forte 20 mg Filmtabletten
Butylhyoscinbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Buscopan Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buscopan Forte beachten?
3. Wie ist Buscopan Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buscopan Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Buscopan Forte enthält den Wirkstoff Butylhyoscinbromid (Spasmolytikum). Ein Antispasmodikum ist ein Arzneimittel, das eine entkrampfende Wirkung hat; ein krampflösendes Mittel. Ein Spasmus oder Krampf ist eine starke und unwillkürliche Muskelkontraktion, die intensiv, langanhaltend und meistens schmerzhaft ist und die unter anderem in den Muskeln des Verdauungstrakts auftritt. Ein Antispasmodikum entkrampft und hebt die im Zusammenhang mit dem Krampf auftretenden Schmerzen auf und stellt die normale Funktionsweise des beeinträchtigten Organs wieder her.
Buscopan Forte wird für die Behandlung von schmerzhaften Krämpfen in folgenden Bereichen empfohlen:

- Der **Verdauungstrakt** (z.B. spastisches Kolon/ Reizdarm, Speiseröhren- und Magenkrämpfe sowie Krämpfe bei Durchfall oder Gastroenteritis;
- Die **Gallenwege** (z.B. Gallenkoliken);
- Die **Harnwege** (z. B. Nierenkoliken);
- Die **Geschlechtsorgane** (z. B. schmerzhafte Menstruationsbeschwerden).

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUSCOPAN FORTE BEACHTEN?

Buscopan Forte darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Butylhyoscinbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
  - Prostataadenom (gutartiger Tumor der Prostata), Hypertrophie (Vergrößerung) der Prostata mit Harnverhalt (Unfähigkeit zur Entleerung der Blase)
  - nicht behandeltes Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck)
  - Verengung des Magens, Darmträgheit (verminderter Darmtonus), mechanischer Magen- und Darmverschluss (vermutete oder bestätigte Blockade im Darm), eine Erkrankung, in der der

Darm blockiert ist und seine Funktion gestört ist (paralytischer oder obstruktiver Ileus) – Symptome sind starke Bauchschmerzen in Kombination mit Mangel an Stuhl und/oder Übelkeit/Erbrechen-, Megakolon (schwere Erweiterung des Dickdarms)
  - krankhaft erhöhte Herzfrequenz
  - schwere Myasthenia gravis (abnorme Ermüdbarkeit der Muskulatur)
  - seltene erbliche Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Siehe Abschnitt 2, „*Buscopan Forte enthält Lactose*“).
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Es ist zwingend erforderlich, die Behandlung zeitlich und symptomabhängig zu begrenzen. Suchen Sie einen Arzt auf:
  - wenn die Schmerzen nicht vorübergehen oder zunehmen
  - bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Störungen des Darmtransits, Unwohlsein oder Blut im Stuhl in Verbindung mit Schmerzen
  - bei Blasenentleerungsstörungen: häufiges Wasserlassen, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Schmerzen im Lendenbereich.
- Vorsicht ist geboten bei:
  - Patienten mit Neigung zu Verschlüssen (Obstruktionen) im Bereich des Darms oder der Harnwege
  - Patienten mit unregelmäßigem Herzrhythmus
  - älteren Menschen.
- Bei Rückfluss von Magenflüssigkeit in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux) sollte Buscopan Forte nicht angewendet werden.
- Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „*Einnahme von Buscopan Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln*“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buscopan Forte anwenden.

Kinder
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Einnahme von Buscopan Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie bestimmte Arzneimittel zusammen mit Buscopan Forte einnehmen:
- Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln kann deren Wirkung oder die Wirkung von Buscopan Forte verstärkt werden: Arzneimittel gegen Depressionen, Arzneimittel gegen bestimmte Geisteserkrankungen (Antipsychotika), Arzneimittel gegen Allergien, andere Anticholinergika wie Tiotropium oder Ipratropium (Arzneimittel gegen Atembeschwerden), Chinidin und Disopyramid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Amantadin (Arzneimittel gegen Parkinson).
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die den Herzrhythmus beschleunigen (Betamimetika), kann durch Buscopan Forte verstärkt werden.
- Andererseits kann Buscopan Forte die Wirkung von Arzneimitteln, die die Motilität des Magens stimulieren (Metoclopramid, Cisaprid, Alizaprid, Domperidon), hemmen.

Einnahme von Buscopan Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, wenn nicht anders von Ihrem Arzt verordnet.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Buscopan Forte kann fallweise Sehstörungen und Schwindel hervorrufen. Darum ist Vorsicht geboten und muss der Patient eventuelle gefährliche Tätigkeiten wie Fahren oder Bedienung von Maschinen vermeiden, falls er eine dieser Nebenwirkungen wahrnimmt.

Buscopan Forte enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST BUSCOPAN FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene: 1 Filmtablette, 1 bis 5mal täglich, jedoch höchstens 100 mg (= 5 Tabletten) pro Tag. Die Tabletten unzerkaut, mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Anwendung bei Kindern
Kinder über 6 Jahren: Siehe Erwachsene.
Buscopan Forte ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert.

Ohne ärztlichen Rat darf dieses Medikament nicht länger als 7 Tage angewendet werden.
Langfristige Anwendung von Buscopan Forte:
Die Dauer der Behandlung soll die der Symptome nicht überschreiten, um eine durch das Präparat bedingte Darmträgheit (Abnahme des Darmtonus) zu vermeiden.
Buscopan Forte darf nicht täglich über einen längeren Zeitraum angewendet werden, ohne nach der Ursache der Bauchkrämpfe zu forschen.

Wenn Sie eine größere Menge von Buscopan Forte angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie zu viel Buscopan Forte verwendet oder genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).
Die Symptome einer Überdosierung sind in Abschnitt 4 beschrieben („*Welche Nebenwirkungen sind möglich?"*).

Wenn Sie die Anwendung von Buscopan Forte vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Buscopan Forte abbrechen
Verwenden Sie Buscopan Forte ausschließlich bei akuten Beschwerden. Sie können die Anwendung des Arzneimittels jederzeit abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, setzen Sie Buscopan Forte sofort ab; kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notaufnahme eines

nahe gelegenen Krankenhauses. Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Schock (rapider Blutdruckabfall, Blässe, Erregung, schwacher Puls, feuchtkalte Haut, Bewusstseinsstörung) aufgrund einer plötzlichen Gefäßerweiterung infolge von schwerer Überempfindlichkeit gegen bestimmte Stoffe (anaphylaktischer Schock).
- Dyspnoe (Atembeschwerden, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust), oft infolge einer allergischen Reaktion.

Wenn Sie irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Diese Nebenwirkungen sind Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf den Wirkstoff dieses Arzneimittels und treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Fälle von anaphylaktoiden Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria, Rötung) und andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Angioödem (Schwellung der Haut (zum Beispiel von Rachen oder Zunge) mit Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag).

Weitere Nebenwirkungen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Beschleunigter Herzrhythmus (Tachykardie)
- Mundtrockenheit (Xerostomie)
- Hemmung der Magen-Darm-Motilität
- Vermindertes Schwitzen

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Abfall des Blutdrucks
- Schwindel
- Gesichtsrötung
- Harnverhalt (Unfähigkeit zur Entleerung der Blase)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Vorübergehende Sehstörungen
- Pupillenerweiterung
- Erhöhung des Augeninnendrucks

Kommt es nach der Anwendung von Buscopan Forte zu Schmerzen und einer Rötung des Auges sowie zu Sehverlust, **so sollte ein Augenarzt aufgesucht werden.**

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy **oder** Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BUSCOPAN FORTE AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Buscopan Forte enthält
- Der Wirkstoff ist: Butylhyoscinbromid 20 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon – Lactosemonohydrat (siehe Abschnitt 2 „*Buscopan Forte darf nicht eingenommen werden*“) – mikrokristalline Cellulose – Magnesiumstearat – Opadray II

Wie Buscopan Forte aussieht und Inhalt der Packung
Blisterpackungen mit 10, 20, 30 und 50 Filmtabletten zu 20 mg.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Auch als überzogene Tabletten (zu 10 mg), Injektionslösung (zu 20 mg/1 ml) und Zäpfchen (zu 10 mg) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Opella Healthcare Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00 – E-mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller
Delpharm Reims, 10, Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankreich

Zulassungsnummer: BE442276 / LU : 2013120603

Art der Abgabe: apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code auf der Packung mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen finden Sie unter folgender URL: https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/9McpeA