

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren

Butylscopolaminiumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Butylscopolamin PUREN und wofür wird es angewendet?

Butylscopolamin PUREN enthält ein Arzneimittel namens „Butylscopolamin“. Dies gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „krampflösende Mittel“ bezeichnet werden.

Butylscopolamin PUREN wird angewendet, um Krämpfe in den Muskeln

- des Magens
- des Darms

zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Butylscopolamin PUREN beachten?

Butylscopolamin PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Butylscopolamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse.
- wenn Sie unter Harnverhaltung aufgrund einer Erkrankung der Harnröhre oder der Prostata leiden.
- wenn bei Ihnen mechanische Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt oder am Magenpförtner (Pylorus) vorliegen.
- wenn Sie einen paralytischen oder obstruktiven Ileus (Darmlähmung oder Darmverschluss) haben.
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom).
- bei einer sogenannten „Myasthenia gravis“ (besondere Form von krankhafter Muskelschwäche).
- bei einer krankhaften Aufweitung des Dickdarms (Megakolon).

- wenn Sie an einer seltenen Erbkrankheit leiden, die möglicherweise nicht mit einem Hilfsstoff dieses Arzneimittels vereinbar ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Butylscopolamin PUREN einnehmen, wenn Sie

- eine sehr schnelle Herzfrequenz oder andere Herzprobleme haben,
- ein Problem mit Ihrer Schilddrüse haben, z.B. eine Überfunktion der Schilddrüse,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen (Urin) haben, z.B. Männer mit Prostataproblemen,
- Verstopfung haben,
- Fieber haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Butylscopolamin PUREN einnehmen.

Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn schwere Bauchschmerzen weiter bestehen bleiben, sich verschlimmern, oder zusammen mit anderen Symptomen auftreten, wie

- Fieber
- Übelkeit
- Erbrechen
- Veränderungen der Darmbeweglichkeit
- Druckempfindlichkeit am Bauch
- Blutdruckabfall
- Benommenheit oder
- Blut im Stuhl.

Einnahme von Butylscopolamin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel ein. Dies liegt daran, dass Butylscopolamin PUREN die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch andere Arzneimittel können die Wirkung von Butylscopolamin PUREN beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen, die als „tetrazyklische Antidepressiva“ oder „trizyklische Antidepressiva“ bezeichnet werden, wie Doxepin
- Arzneimittel gegen Allergien und Reisekrankheit, sogenannte „Antihistaminika“
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags, wie Chinidin oder Disopyramid
- Arzneimittel gegen schwere psychische Erkrankungen, sogenannte „Antipsychotika“, wie Haloperidol oder Fluphenazin
- Arzneimittel, die normalerweise bei Atemproblemen angewendet werden, wie Tiotropium, Ipratropium oder Atropinartige Verbindungen
- Amantadin, gegen Parkinson und Grippe
- Metoclopramid, gegen Übelkeit (Nausea).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Einnahme von Butylscopolamin PUREN Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Butylscopolamin PUREN bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien vor, die auf mögliche unerwünschte oder schädigende Effekte bei der Anwendung bei Schwangeren hinweisen. Deshalb sollten Sie Butylscopolamin PUREN nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit:

Der Übergang von Butylscopolaminiumbromid, dem Wirkstoff von Butylscopolamin PUREN, in die Muttermilch ist nicht untersucht worden. Arzneimittel dieses Typs können die Milchbildung hemmen und Säuglinge können auf derartige Arzneimittel empfindlich reagieren. Bei der Entscheidung, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit Butylscopolamin PUREN abbrechen sollen, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Butylscopolamin PUREN können Nebenwirkungen wie Verwirrtheit, gestörtes Nah-Sehen, Müdigkeit etc. auftreten, welche die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Butylscopolamin PUREN enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Butylscopolamin PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Butylscopolamin PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie Butylscopolamin PUREN nicht über einen längeren Zeitraum ein.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Die übliche Dosis Butylscopolamin PUREN für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt:

3-5-mal täglich 1 – 2 überzogene Tabletten (10 mg – 20 mg).

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten im Ganzen (ohne sie zu kauen oder zu zerbrechen) mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Der Wirkungseintritt wurde 15 Minuten nach Einnahme beobachtet.

Butylscopolamin PUREN sollte nicht kontinuierlich täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden, ohne die Ursache der Bauchschmerzen zu untersuchen.

Bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder im Alter von 6 – 12 Jahren

Die übliche Dosis beträgt:

3-mal täglich 1 überzogene Tablette.

Butylscopolamin PUREN ist nicht für Kinder unter 6 Jahren vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Butylscopolamin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Butylscopolamin PUREN nicht über die empfohlene Dosierung hinaus ein.

Wenn Sie eine größere Menge Butylscopolamin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten, können die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Effekte auftreten.

In diesem Fall beenden Sie die Einnahme von Butylscopolamin PUREN und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Darüber hinaus sollten bei Bedarf geeignete unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Butylscopolamin PUREN vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich erinnern. Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

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.

Viele der bekannten unerwünschten Wirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften von Butylscopolamin PUREN zurückzuführen. Diese anticholinergen Effekte sind im Allgemeinen mild und selbstlimitierend. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Steigerung der Herzfrequenz
- Mundtrockenheit
- Hemmung der Schweißsekretion
- Hautreaktionen (Urtikaria, Pruritus)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Harnverhaltung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anaphylaktischer Schock (eine plötzliche und schwere allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Schwierigkeiten beim Atmen, Kreislaufkollaps und plötzlich auftretendes Ödem)
- anaphylaktische Reaktionen mit Episoden von Atemnot, Hautreaktionen (Hautausschlag, Rötung) und anderen Überempfindlichkeitsreaktionen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Butylscopolamin PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Butylscopolamin PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Butylscopolaminiumbromid (Butylscopolamin).

Jede überzogene Tablette enthält 10 mg Butylscopolaminiumbromid (Butylscopolamin).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Stärke (Mais), Weinsäure (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure [pflanzl.]

Tablettenüberzug: Saccharose, Talkum, Hypromellose, Macrogol 4000, Glycerolmonostearat [pflanzl.], Mittelkettige Triglyceride, Polysorbat 80.

Wie Butylscopolamin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, mit Zucker überzogene, runde, bikonvexe Tabletten, auf beiden Seiten glatt.

Butylscopolamin PUREN ist in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 10, 20, 30, 40, 50, 60 und 100 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate BBG

3000 HAL FAR, BIRZEBBUGIA

Malta

oder

Generis Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, no 19

2700-487 Venda Nova, Amadora

Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien:	Butylhyoscine bromide AB 10 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés / überzogene Tabletten
Deutschland:	Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren
Italien:	Scopolamina Aurobindo
Polen:	AuroGastro
Portugal:	Butilescopolamina Conforpam
Spanien:	Butilescopolamina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.