

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Buscopan® plus Paracetamol 10 mg/ 500 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Hyoscin-N-butylbromid, Paracetamol

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

#### **1. Was ist Buscopan plus Paracetamol und wofür wird es angewendet?**

Buscopan plus Paracetamol 10 mg/ 500 mg Filmtabletten enthalten zwei wirksame Bestandteile: Hyoscin-N-butylbromid besitzt eine krampflösende Wirkung auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Traktes, der Gallen- und Harnwege und der weiblichen Geschlechtsorgane; Paracetamol hat eine rasch einsetzende schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung.

Buscopan plus Paracetamol Filmtabletten werden angewendet bei krampfartigen Schmerzen im Bereich des Magen-Darm-Traktes, der Gallen- und Harnwege und der weiblichen Geschlechtsorgane während der Monatsblutung.

Buscopan plus Paracetamol Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buscopan plus Paracetamol beachten?**

**Buscopan plus Paracetamol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hyoscin-N-butylbromid, andere Bromide, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- wenn bei Ihnen eine organisch bedingte Verengung des Magen-Darm-Traktes festgestellt wurde oder ein Verdacht diesbezüglich besteht;
- wenn bei Ihnen ein lähmender (paralytischer) oder mechanischer Darmverschluss (Ileus) festgestellt wurde. Symptome schließen schwere Bauchschmerzen mit fehlendem Stuhlgang und/oder Übelkeit/Erbrechen ein;
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Erweiterung des Dickdarms vorliegt;
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist;
- wenn Sie regelmäßig oder in größeren Mengen Alkohol trinken (siehe „Einnahme von Buscopan plus Paracetamol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buscopan plus Paracetamol einnehmen,

- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Neigung zum Engwinkelglaukom) haben;
- wenn Sie unter chronischer Verstopfung leiden;
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben;
- wenn Sie unter zu schneller, unregelmäßiger Herzschlagfolge (Tachyarrhythmien) leiden;
- wenn Ihre Leberfunktion leicht bis mittelschwer eingeschränkt ist (z. B. nach einer Leberentzündung);
- wenn Ihre Nierenfunktion leicht bis mittelschwer eingeschränkt ist oder durch frühere Erkrankungen Nierenschäden bestehen;
- wenn bei Ihnen eine bestimmte erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung (Mangel an Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase) vorliegt;
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit, einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung) leiden;
- wenn Sie plötzlich einsetzende, starke, schneidende Schmerzen haben;
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind oder kürzlich einen Alkoholkonsum begonnen haben (siehe „Buscopan plus Paracetamol darf nicht eingenommen werden“);
- wenn bei Ihnen Mangelernährung oder Austrocknung (z. B. bei zu geringer Trinkmenge) vorliegen;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel (NSAR) sind;
- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Sie müssen Ihren Arzt darauf hinweisen, wenn einer der vorstehend genannten Umstände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen möglicherweise eine geringere Dosis verordnen oder empfehlen, das Dosierungsintervall (den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen) zu verlängern.

Sie müssen einen Arzt aufsuchen,

- wenn sich Ihre Beschwerden rasch verschlimmern;
- wenn die Schmerzen sich bei Berührung verschlimmern;
- wenn Ihre Körpertemperatur erhöht ist;
- wenn Ihnen übel wird oder Sie erbrechen müssen;
- wenn Ihr Blutdruck niedrig ist, Sie sich schwach fühlen oder zusammengebrochen sind;
- wenn Sie Blut im Stuhl oder unerwartete Änderungen der Darmtätigkeit (z. B. Durchfall) bemerken;
- wenn neue Beschwerden oder Rötungen oder Schwellungen auftreten;
- wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen

da in diesen Fällen die Ursache Ihrer Beschwerden abgeklärt werden muss.

Nach längerer Anwendung wird Ihr Arzt Kontrollen (z. B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild) vornehmen.

Um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden, müssen Sie darauf achten, dass Sie gleichzeitig keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel anwenden. Bei längerem Gebrauch oder überhöhter Dosierung (mehr als 2,0 g Paracetamol pro Tag, entsprechend 4 Filtabletten) sind Leber- und Nierenschädigungen nicht auszuschließen. Auch wenn Sie keine Lebererkrankung haben, können Leberschädigungen sogar bei geringen Dosierungen bzw. bei kurzzeitigem Gebrauch auftreten.

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln wie Paracetamol – vor allem in hoher Dosierung – können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen. Falls Sie meinen, dass bei Ihnen derartige Kopfschmerzen vorliegen, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln wie Paracetamol nach längerer Anwendung in hoher Dosierung kann Entzugssymptome auslösen (z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Nervosität), die gewöhnlich innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf nur nach entsprechender Anordnung des Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Vereinzelt wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Daher muss die Behandlung mit Buscopan plus Paracetamol bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen werden. Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Paracetamol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Buscopan plus Paracetamol und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei starken Schmerzen im Bauchraum sollten schmerzstillende Arzneimittel möglichst nicht vor der Untersuchung durch den Arzt eingenommen werden, da sie die Erkennung wichtiger Krankheitszeichen verschleiern können.

### ***Kinder***

Geben Sie Buscopan plus Paracetamol nicht Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Gehaltes an Paracetamol.

### **Einnahme von Buscopan plus Paracetamol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### ***Wechselwirkungen mit Paracetamol***

Fragen Sie vor der Einnahme von Buscopan plus Paracetamol Filmtabletten Ihren Arzt um Rat, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese Arzneimittel und Paracetamol ihre Wirkungen und Nebenwirkungen gegenseitig beeinflussen können:

Arzneimittel, die die Leberfunktion beeinflussen, wie z. B. Barbiturate (Narkosemittel), Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Glutethimid (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) oder bestimmte Antibiotika (wie Rifampicin), verstärken die leberschädigende Wirkung von Paracetamol – Leberschäden sind dann bereits durch sonst ungefährliche Dosen möglich. Das gilt auch für alle anderen Arzneimittel, für die mögliche Leberschädigungen beschrieben werden, und für Alkoholmissbrauch.

Salicylamid (entzündungshemmendes Schmerzmittel) bewirkt eine erhöhte schädigende Wirkung von Paracetamol infolge verzögerter Ausscheidung.

Probenecid (harnsäuresenkendes Arzneimittel) reduziert die Paracetamol-Ausscheidung auf etwa die Hälfte. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid wird Ihr Arzt die Dosis von Paracetamol entsprechend vermindern.

Die schädigende Wirkung von Chloramphenicol (bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen) wird durch eine verzögerte Ausscheidung von Chloramphenicol erhöht.

Paracetamol kann das Blutungsrisiko bei Patienten, die Warfarin und andere Vitamin K-Antagonisten (Arzneimittel zur Blutverdünnung) einnehmen, erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Flucloxacillin (Antibiotikum) einnehmen wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Colestyramin (bestimmtes Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) vermindert die Aufnahme von Paracetamol.

Arzneimittel, die eine Verlangsamung der Magenentleerung bewirken, können zu einer verminderten Aufnahme und in der Folge zu einem verzögerten Eintritt der Wirkung von Paracetamol führen.

Arzneimittel, die eine Beschleunigung der Magenentleerung bewirken (z. B. Metoclopramid oder Domperidon gegen Erbrechen und Übelkeit), verstärken die Aufnahme von Paracetamol.

Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol und Zidovudin (Arzneimittel bei HIV-Infektionen) macht eine Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) wahrscheinlicher und darf nur auf ärztlichen Rat erfolgen.

### **Wechselwirkungen mit Hyoscin-N-butylbromid**

Fragen Sie vor der Einnahme von Buscopan plus Paracetamol Filmtabletten Ihren Arzt um Rat, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die Wirkungen dieser Arzneimittel durch Hyoscin-N-butylbromid verstärkt werden können:

- Antihistaminika (gegen allergische Erkrankungen);
- Amantadin-haltige Arzneimittel (gegen Parkinson);
- Chinidin- bzw. Disopyramid-haltige Arzneimittel (gegen Herzrhythmusstörungen);
- tri- und tetrazyklische Antidepressiva (gegen Depressionen);
- andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium – gegen Atembeschwerden oder Atropin-ähnliche Wirkstoffe);
- Antipsychotika (gegen Psychosen);
- $\beta$ -Sympathomimetika (gegen Atembeschwerden).

Sie sollten Ihren Arzt auch dann um Rat fragen, wenn Sie gleichzeitig mit Buscopan plus Paracetamol Filmtabletten Arzneimittel zur Korrektur der Darmbeweglichkeit (z. B. Metoclopramid-haltige Arzneimittel) einnehmen, da dies die Wirkung beider Arzneimittel verringern kann.

### **Beeinflussung von Labortests**

Paracetamol kann bestimmte Laboruntersuchungen zur Bestimmung der Harnsäurewerte und der Blutzuckerwerte beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie daher den Arzt vor Laboruntersuchungen über die Einnahme von Buscopan plus Paracetamol Filmtabletten.

### **Einnahme von Buscopan plus Paracetamol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Gleichzeitiger Alkoholkonsum erhöht die Gefahr einer Leberschädigung bei normalerweise harmlosen Paracetamol-Dosen und soll daher vermieden werden! Dies gilt insbesondere für Alkoholmissbrauch.

### **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.

Die Einnahme von Buscopan plus Paracetamol in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Der Übergang von Hyoscin-N-butylbromid, einem der Wirkstoffe von Buscopan plus Paracetamol, in die Muttermilch ist nicht untersucht. Daher ist die Einnahme von Buscopan plus Paracetamol in der Stillzeit vorsichtshalber zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei korrekter Einnahme sind jedoch keine Beeinträchtigungen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen zu erwarten.

### **Buscopan plus Paracetamol enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Buscopan plus Paracetamol 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 für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre beträgt 3 Mal täglich 1 Filmtablette. Im Bedarfsfall kann eine Einzelgabe von 2 Filmtabletten erfolgen.

Eine Tageshöchstdosis von 4 Filmtabletten darf nicht überschritten werden. Der zeitliche Abstand soll mindestens 8 Stunden bis zur nächsten Anwendung betragen.

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

#### **Spezielle Patientengruppen**

##### ***Ältere Patienten***

Für ältere Patienten gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen.

##### ***Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion***

Falls Sie an einer Störung der Leber- oder Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verordnen oder empfehlen, das Dosierungsintervall (den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Störungen der Leber- oder Nierenfunktion dürfen Buscopan plus Paracetamol - Filmtabletten nicht eingenommen werden.

#### **Anwendungsdauer**

**Ohne ärztliche Beratung sollen Buscopan plus Paracetamol 10 mg/ 500 mg Filmtabletten nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buscopan plus Paracetamol Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Buscopan plus Paracetamol 10 mg/ 500 mg Filmtabletten werden aufgrund des hohen Gehaltes an Paracetamol nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren. Für Jugendliche gelten die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Buscopan plus Paracetamol eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis (zu viele Filmtabletten) eingenommen haben oder ein Kind Filmtabletten geschluckt hat, verständigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt, auch wenn noch keine Beschwerden bestehen! Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann. Er wird über notwendige Maßnahmen entscheiden.

#### ***Anzeichen einer Vergiftung mit Paracetamol***

In der Regel treten Beschwerden innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit Paracetamol kann bleibende Leberschäden verursachen, die in weiterer Folge zu Leberversagen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blutübersäuerung und Enzephalopathie (nicht entzündliche Erkrankungen des Gehirns), stark erhöhter Blutungsneigung, Koma und Tod führen können. Klinische Beschwerden der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Überdosierung kann auch zu Bauchspeicheldrüsenentzündung, akutem Nierenversagen, Störungen der Herzfunktion und Panzytopenie (stark verringerte Zahl aller Blutzellen verbunden mit Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen) führen.

Bei älteren Personen und Kleinkindern sowie Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung und bei Patienten, die gleichzeitig mit den Leberstoffwechsel anregenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Paracetamolvergiftung mit möglicherweise tödlichem Ausgang.

#### ***Anzeichen einer Vergiftung mit Hyoscin-N-butylbromid***

Es kann zu Harnverhaltung, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Hemmung der Darmbeweglichkeit, Benommenheit und vorübergehenden Sehstörungen (Störung der Anpassungsfähigkeit der Augen an unterschiedliche Entfernungen, Glaukomanfälle [Auslösung von grünem Star]) kommen.

*Hinweis für den Arzt:* Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Buscopan plus Paracetamol vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Buscopan plus Paracetamol abbrechen**

Buscopan plus Paracetamol Filmtabletten werden nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

*In Studien mit Buscopan plus Paracetamol wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:*

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

- Übelkeit (als Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)
- Hautreaktionen (z. B. Nesselsucht, Juckreiz)
- Mundtrockenheit
- Störung der Schweißdrüsentätigkeit

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Hautrötungen
- Blutdruckabfall einschließlich Schock (als Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)
- Beschleunigter Herzschlag

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):*

- Nesselsucht, Ausschlag

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

- Veränderungen des Blutbildes wie Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder von weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Zerfall roter Blutkörperchen, der zu blassgelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen kann (hämolytische Anämie), oder Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Atemnot, Störungen oder Versagen des Herz-Kreislauf-Systems (anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock), Arzneimittlexanthem, weitere Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich plötzlich auftretender Haut- und/oder Schleimhautschwellungen – vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden [Angioödem], Nesselausschlag, Hautausschlag, schwerwiegender entzündlicher Hauterkrankungen mit Blasenbildung und Hautabschälung [Steven Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulose])
- Atemnot durch Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien (häufiger bei Personen mit Allergie gegen entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel [NSAR])
- Entzündung der Leber, die zum Leberversagen führen kann
- Erhöhung bestimmter Leberwerte

- Harnverhaltung
- eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Bei Einnahme von hohen Dosen Paracetamol, auch längerer Einnahme bzw. langfristigem Gebrauch, kann es zu Störungen der Nierenfunktion und zu schweren Leberschäden kommen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

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

### **5. Wie ist Buscopan plus Paracetamol aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 plus Paracetamol enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 10 mg Hyoscine-N-butylbromid und 500 mg Paracetamol pro Filmtablette
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Ethylcellulose, hochdisperse Kieselsäure, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium,

Tablettenüberzug: Dimeticon, Hypromellose, Macrogol 6000, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Talkum, Titandioxid (E171)

#### **Wie Buscopan plus Paracetamol aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, längliche, beiderseits nach außen gewölbte Filmtabletten mit einer Kerbe auf einer Seite. Beiderseits der Kerbe ist der Code „05B“ eingepreßt.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Blisterpackung, bestehend aus Aluminiumfolie (heißsiegelfähig lackiert) und PVC-Folie

Packung zu 20 Filmtabletten

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Opella Healthcare Austria GmbH  
 Postgasse 8b  
 1010 Wien  
 Österreich

## **Hersteller**

Delpharm Reims  
F-51100 Reims, Frankreich

**Z.Nr.:** 1-19251

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Bei älteren Personen, Kleinkindern und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit enzyminduzierenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Paracetamol-Intoxikation mit möglicherweise tödlichem Ausgang.

#### *Symptome*

##### *Paracetamol*

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Unterleibsschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibscherzen als Hinweis auf eine Leberschädigung. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Überdosierung mit Paracetamol kann Leberzellnekrosen verursachen, die zu hepatozellulärer Insuffizienz, gastrointestinaler Blutung, metabolischer Azidose, Enzephalopathie, disseminierter intravaskulärer Gerinnung, Koma und Tod führen.

Gleichzeitig können erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen, Laktatdehydrogenase und des Bilirubins mit einem verringerten Prothrombinspiegel 12 bis 48 Stunden nach einer akuten Überdosierung auftreten.

Überdosierung kann auch zu Pankreatitis, akutem Nierenversagen, Myokardanomalien und Panzytopenie führen.

##### *Hyoscin-N-butylbromid*

Nach akuter Überdosierung von Hyoscin-N-butylbromid sind bisher keine ernstesten Intoxikationserscheinungen bekannt geworden. Es kann zu anticholinergen Symptomen (z. B. Harnverhaltung, Mundtrockenheit, Tachykardie, Hemmung der gastrointestinalen Motilität, Benommenheit und vorübergehende Sehstörungen) kommen.

#### *Therapie*

##### *Paracetamol*

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist eine sofortige Krankenhauseinweisung angeraten. In den ersten 10 Stunden ist die intravenöse Gabe von Schwefelwasserstoff-Donatoren wie z. B. N-Acetylcystein sinnvoll. N-Acetylcystein kann aber auch nach 10-48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme. Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden. Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol und Leberfunktionstests sind empfehlenswert. Die Plasmakonzentration von Paracetamol sollte 4 Stunden oder später nach der Einnahme gemessen werden (frühere Messungen sind unzuverlässig). Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

##### *Hyoscin-N-butylbromid*

Symptome einer Überdosierung mit Hyoscin-N-butylbromid sprechen auf Parasympathomimetika an (z. B. Neostigmin 0,5-2,5 mg i.m. oder i.v.). Bei Auftreten eines Glaukoms ist umgehend ein Augenarzt aufzusuchen. Bei Harnverhaltung kann ein Katheter erforderlich sein, bei respiratorischer Paralyse sind Intubation und künstliche Beatmung zu erwägen. Herz-Kreislauf-Komplikationen sind entsprechend den üblichen therapeutischen Maßnahmen zu behandeln.

Falls erforderlich, sind weitere symptomorientierte Maßnahmen zu ergreifen.

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, wenn Sie den auf dem Umkarton befindlichen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch auf der folgenden Website

[\[https://www.hcpconnect.at/pdb/ext/data/1/246/Gebrauchsinformation.pdf\]](https://www.hcpconnect.at/pdb/ext/data/1/246/Gebrauchsinformation.pdf) verfügbar.