

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Buscopan 20 mg/1 ml oplossing voor injectie butylhyoscine bromide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Buscopan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS BUSCOPAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Buscopan bevat als werkzame stof butylhyoscine bromide, een spasmolyticum. Een spasmolyticum is een geneesmiddel dat spasmen opheft; een krampstillend middel. Een spasme of een kramp is een krachtige en onwillekeurige samentrekking van spieren die abnormaal is door zijn intensiteit en duur, die meestal pijnlijk is en die onder andere in de spieren van het spijsverteringskanaal voorkomt. Een spasmolyticum heft het spasme en de hiermee gepaard gaande pijn op en herstelt de normale werking van het aangetaste orgaan. Buscopan is aangewezen voor de behandeling van **pijnlijke krampen** ter hoogte van:

- het **spijsverteringskanaal** (bv. spastisch colon/prikkelbare darm, krampen van de slokdarm en de maag, krampen bij diarree, maagdarmonsteking,...);
- de **galwegen** (bv. galblaaskoliek);
- de **urinewegen** (bv. nierkoliek);
- de **geslachtsorganen** (bv. pijnlijke maandstonden).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lijdt aan:
  - prostaataденоom (goedaardige prostaattumor), hypertrofie (toename van volume) van de prostaat met urineretentie (onvermogen om de blaas volledig te ledigen)
  - niet behandeld geslotenhoekglaucoom (verhoogde druk in het oog)
  - maagvernauwing, darmatonie (afgenomen darmspanning), mechanische maagdarmonstuctie (vermoedelijke of bevestigde blokkade in uw darm), een aandoening waarbij de darm geblokkeerd wordt en de werking ervan verstoord is (paralytische of obstructieve ileus) - symptomen zijn onder andere ernstige buikpijn in combinatie met het uitblijven van ontlasting, en/of misselijkheid/braken-, megacolon (ernstige verwijding van het colon).
  - te hoog hartritme
  - ernstige myasthenie (abnormale vermoeidheid van de spieren)
- bij kinderen jonger dan 1 jaar

- via intramusculaire injectie bij patiënten die met anticoagulantia worden behandeld. Kies bij voorkeur de subcutane of intraveneuze weg.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Het is absoluut noodzakelijk om de behandelingsduur te beperken en af te stemmen op de symptomen. Raadpleeg uw arts:
  - als de pijn niet voorbij gaat of verergert
  - in geval van koorts, misselijkheid, braken, problemen met de stoelgang, zich onwel voelen of bloed in de stoelgang gepaard gaande met pijn
  - bij urinestoornissen: frequent urineren, moeilijk urineren, pijn bij het urineren, lendenpijn.
- Voorzichtigheid is geboden bij:
  - patiënten die gemakkelijk intestinale of urinaire obstructies ontwikkelen
  - patiënten met een onregelmatig hartritme
  - patiënten met hartaandoeningen die een parenterale behandeling met Buscopan ondergaan (toezicht op deze patiënten wordt aanbevolen)
  - oudere personen.

Toediening van Buscopan is niet aanbevolen bij gastro-oesofagale reflux.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*" te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen**

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 6 jaar zonder uw arts te raadplegen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Buscopan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vraag uw arts altijd om advies voordat u verschillende geneesmiddelen gaat combineren:

- Buscopan kan, als het samen met bepaalde geneesmiddelen wordt gebruikt, hun werking of zijn eigen effect versterken: geneesmiddelen tegen depressie, antipsychotica (geneesmiddelen tegen bepaalde psychiatrische aandoeningen), geneesmiddelen tegen allergie, andere anticholinergica zoals tiotropium of ipratropium (geneesmiddelen tegen ademhalingsproblemen), kinidine en disopyramide (behandeling van hartritmestoornissen) en amantadine (middel tegen Parkinson).
- De effecten van bepaalde geneesmiddelen die het hartritme verhogen (bètamimetica), kunnen door Buscopan worden versterkt.
- Omgekeerd kan Buscopan het effect remmen van geneesmiddelen die de maagmotiliteit stimuleren (metoclopramide, cisapride, alizapride, domperidon).
- Als u met anticoagulantia wordt behandeld, mag u Buscopan niet via intramusculaire injectie toedienen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Niet gebruiken tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij anders beslist door uw dokter.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Buscopan geeft soms aanleiding tot gezichtsstoornissen en duizeligheid. Daarom is voorzichtigheid geboden en moet de patiënt eventuele gevaarlijke taken zoals rijden of machines bedienen vermijden wanneer hij één van deze bijwerkingen gewaarwordt.

**Buscopan 20 mg/1 ml oplossing voor injectie bevat** minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is

- Volwassenen: 1 ampul per injectie, mag indien nodig worden herhaald zonder de dosis van 100 mg (5 ampullen) per dag te overschrijden.

#### **Gebruik bij kinderen**

- Kinderen vanaf 6 jaar: zie volwassenen.
- Kinderen jonger dan 6 jaar: zoals de arts voorschrijft, maar 1,5 mg/kg/24 uur niet overschrijden.
- Buscopan is tegenaangewezen bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Voor subcutane, intramusculaire of intraveneuze inspuiting.

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 7 dagen zonder een arts te raadplegen.

#### **Langdurig gebruik van Buscopan:**

De behandelingsduur mag niet langer duren dan de periode van de symptomen om te vermijden dat medicamenteuze darmatonie (verminderde tonus) optreedt. Buscopan mag niet dagelijks gedurende lange tijd worden gebruikt zonder de oorzaak van de buikkrampen op te sporen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van BUSCOPAN heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van overdosering zijn beschreven in rubriek 4 “*Mogelijke bijwerkingen*”.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Gebruik Buscopan 20 mg/1 ml oplossing voor injectie enkel bij klachten. U kunt op elk gewenst moment met het gebruik van dit middel stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Buscopan Forte en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis in uw buurt. Deze bijwerkingen komen soms voor ( treden bij maximaal 1 op de 100 mensen op):**

- Shock (snelle daling van de bloeddruk, bleekheid, agitatie, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge verwijding van de bloedvaten als gevolg van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- Dyspnoe (ademhalingsproblemen, kortademigheid of beklemd gevoel op de borst), vaak als gevolg van een allergische reactie.

**Vertel het uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen zijn een teken van een overgevoeligheidsreactie voor de werkzame stof van dit geneesmiddel en komen soms voor ( treden op bij maximaal 1 op de 100 mensen):**

- Gevallen van anafylactoïde reacties (jeuk, huidrupties, urticaria, roodheid van de huid) en andere overgevoeligheidsreacties; angio-oedeem (zwellings van de huid (bijvoorbeeld van de keel of de tong) met ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag).

## Andere bijwerkingen

Soms ( treden op bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- verhoging van het hartritme (tachycardie)
- droge mond (xerostomie)
- vertraging van de darmtransit
- verminderd zweten

Zelden ( treden op bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- bloeddrukval
- duizeligheid
- roodheid van het gezicht
- urineretentie (onvermogen om de blaas volledig te ledigen)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- voorbijgaande gezichtsstoornissen
- verwijding van de pupil
- verhoging van de druk binnen in het oog

Als u na de toediening van Buscopan Forte oogpijn krijgt in combinatie met rode vlekken en gezichtsverlies, **raadpleeg dan een oogarts.**

•

Inspuiting in de spieren kan soms aanleiding geven tot pijn op de plaats van de inspuiting.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Butylhyoscine bromide 20 mg/1 ml

- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumchloride (zie rubriek 2 “*Buscopan bevat*”) – Water voor injectie.

**Hoe ziet Buscopan eruit en wat zit er in een verpakking?**

Oplossing voor injectie à 20 mg/1 ml. Doos met 6 ampullen in kleurloos glas. Kliniekverpakking met 30 ampullen in kleurloos glas.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Is ook verkrijgbaar in omhulde tabletten (à 10 mg), in zetpillen (à 10 mg) en in filmomhulde tabletten (à 20 mg).

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem. Tel.: 02/710.54.00 - E-mail:

[info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

**Fabrikanten**

Boehringer Ingelheim España, S.A., Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Spanje

Of

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello 4, 03012 Anagni

Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE021174

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2023**