

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### BUSCOPAN 10 mg, omhulde tabletten

Butylscopolaminebromide

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BUSCOPAN omhulde tabletten 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 OMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

BUSCOPAN omhulde tabletten zijn tabletten met butylscopolaminebromide als werkzame stof.

BUSCOPAN omhulde tabletten is een middel dat een verkramping opheft (spasmolyticum).

BUSCOPAN omhulde tabletten worden gebruikt voor de behandeling van spasmen (krampen) van het maagdar kanaal.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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.
- U heeft last van een bepaalde afwijking aan de dikke darm (megacolon).
- U heeft last van een darmafsluiting.
- U heeft een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis).
- Wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

- Bij aanvallen van krampende pijnen die het gevolg zijn van gal- of nierstenen. Bij deze aanvallen is BUSCOPAN omhulde tabletten niet werkzaam. Spasmen (of pijn die daar het gevolg van is) kunnen een symptoom zijn van een ernstige onderliggende aandoening.
- U heeft aanleg voor verhoogde oogbeldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom).
- U heeft een verhoogde kans op afsluitingen (obstructies) van de darmen en/of urinewegen.
- U heeft hartritmestoornissen.
- In geval ernstige onverklaarbare buikpijn aanhoudt, deze verergert of deze gelijktijdig optreedt met klachten zoals koorts, misselijkheid, overgeven, veranderingen in de stoelgang, gevoeligheid in de onderbuik, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed bij de ontlasting, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Gebruikt u naast BUSCOPAN omhulde tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer u BUSCOPAN omhulde tabletten samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (tri- en tetracyclische antidepressiva);
- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica);
- bepaalde geneesmiddelen tegen psychoses (antipsychotica);
- bepaalde klasse geneesmiddelen bij hartritmestoornissen (kinidine en disopyramide);
- bepaald geneesmiddel bij de ziekte van Parkinson of bij virusinfecties (amantadine);
- andere geneesmiddelen met dezelfde werking als BUSCOPAN (bv. tiotropium, ipratropium, atropine-achtige middelen);
- geneesmiddelen die de werking van dopamine tegengaan (o.a. metoclopramide en domperidon) – hierdoor kan het effect van beide geneesmiddelen verminderen;
- geneesmiddelen die de hartslag verhogen – hiervan kan de werking versterkt worden.
- stoffen met een zelfde werking als BUSCOPAN omhulde tabletten – hiervan kunnen de effecten worden beïnvloed.

##### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Over het gebruik van BUSCOPAN omhulde tabletten tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik van BUSCOPAN omhulde tabletten tijdens de zwangerschap wordt dan ook niet aangeraden.

Ook over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Daarom wordt ook tijdens het geven van borstvoeding het gebruik van BUSCOPAN omhulde tabletten niet aangeraden.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

#### *Volwassenen*

De aanbevolen dosering voor volwassenen is drie- tot vijfmaal per dag één tot twee omhulde tabletten.

#### *Kinderen vanaf 6 jaar*

De aanbevolen dosering voor kinderen vanaf 6 jaar is drie- tot vijfmaal per dag één tot twee omhulde tabletten.

BUSCOPAN mag niet dag in dag uit of gedurende langere periode worden gebruikt zonder dat uw arts de oorzaak van uw buikpijn onderzoekt.

U moet de omhulde tabletten in zijn geheel doorslikken met wat water of melk (niet kauwen).

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

Als u te veel van BUSCOPAN omhulde tabletten heeft ingenomen kunt u last krijgen van een verhoogde hartslag, een droge mond, wazig zien, het vasthouden van urine, roodheid van de huid en een verminderde werking van maag en darmen. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur. Krijgt u last van deze verschijnselen? Stop dan met het innemen van BUSCOPAN omhulde tabletten en neem contact op met uw arts.

#### ***Bent u vergeten dit middel in te nemen?***

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

#### ***Als u stopt met het innemen van dit middel.***

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van BUSCOPAN omhulde tabletten kunnen de klachten die u had vóór het gebruik terugkeren.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Veel van de hieronder weergegeven bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de werking van BUSCOPAN. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van korte duur.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.** Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen kan niet exact bepaald worden, maar het is zeker niet hoger dan soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Krijgt u last van één van onderstaande bijwerkingen? **Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock)
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie).

#### Overige bijwerkingen

Sommige bijwerkingen kunnen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen:

- huidreacties
- versnelde hartslag (tachycardie)
- droge mond
- verstoring van de zweetvorming
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- jeuk.

Sommige bijwerkingen kunnen zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) voorkomen:

- achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Van de volgende bijwerkingen kan niet exact bepaald worden hoe vaak deze voorkomen, maar het is zeker niet hoger dan soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- kortademigheid (dyspneu)
- overgevoeligheid
- huiduitslag
- roodheid van de huid (erythema).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het Medcor Pharmaceuticals etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### ***Welke stoffen zitten er in dit middel?***

- De werkzame stof in dit middel is butylscopolaminebromide. Een omhulde tablet bevat 10 mg butylscopolaminebromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciummonowaterstoffsfaaf (E341), maïszetmeel, zetmeel (oplosbaar), colloïdaal kiezelzuur (E551), wijnsteenzuur (E334), stearinezuur (E570), polyvidon (E1201), sucrose (sacharose), talk (E553b), Arabische gom (E414), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 6000, carnauba was en witte was.

### ***Hoe ziet BUSCOPAN omhulde tabletten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?***

BUSCOPAN omhulde tabletten zijn witte, ronde omhulde tabletten.

BUSCOPAN omhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 56 omhulde tabletten.

### **Registratiehouder / Ompakker**

Medcor Pharmaceuticals B.V., Artemisweg 232, 8239 DE Lelystad

### **Fabrikant**

Instituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello, Italië

### **RVG-nummer**

Buscopan 10 mg, omhulde tabletten

RVG 113524//03834

L.v.h.: Ierland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015**