

Bipacksedel: Information till användaren

Bumacor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning hyoscinbutylbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bumacor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bumacor
3. Hur du använder Bumacor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bumacor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bumacor är och vad det används för

Bumacor används för att lindra kramper i den glatta muskulaturen i de inre organens väggar.

Bumacor används för att lindra krampande smärtor i de inre organen, t.ex. i matsmältningskanalen, gallgången, bukspottkörteln, urinvägarna och de kvinnliga könsorganen. Bumacor kan också användas för att lindra spasmer, t.ex. vid gastroduodenoskopi.

Hyoscinbutylbromid som finns i Bumacor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bumacor

Använd inte Bumacor

- om du är allergisk mot hyoscinbutylbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en obehandlad ögonsjukdom som orsakas av en smal kammarvinkel (trångvinkelglaukom).
- om du har prostataförstoring med svårigheter att tömma urinblåsan
- förträngning i mag-tarmkanalen (stenos), stopp i tarmen (tarmobstruktion) eller tarmvred, utvidgad tjocktarm (megakolon)
- om du har förhöjd hjärtfrekvens (takykardi) eller problem med muskelsvaghet (myasthenia gravis)

Om du använder blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) får injektionen inte ges intramuskulärt (det finns risk för blödning i muskeln).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bumacor

- om du drabbas av ögonsmärta, rödögdhet eller synnedsättning efter injektionen med Bumacor ska du omedelbart kontakta läkare, eftersom symtomen kan bero på en underliggande dold ögonsjukdom på grund av ökat tryck i ögat (trångvinkelglaukom)

- om du får feber, eftersom Bumacor kan minska förmågan att svettas
- Ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän din syn har återgått till det normala

Om svår, oförklarlig buksmärta kvarstår eller förvärras, eller om den uppträder tillsammans med symtom som feber, illamående, kräkningar, förändrad tarmrörelse, ömhet i buken, sänkt blodtryck, svimning eller blod i avföringen, kontakta omedelbart läkare.

Om du har en hjärt- och kärlsjukdom bör behandlingen ges under övervakning för att kontrollera att din hjärt- och kärlsjukdom inte förvärras.

Andra läkemedel och Bumacor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Bumacor kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Bumacor fungerar.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar något av följande läkemedel:

- tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel
- vissa antihistaminer (läkemedel för behandling av allergi)
- neuroleptika (läkemedel för behandling av psykoser)
- amantadin (läkemedel för behandling av parkinsons och influensa A)
- kinidin och disopyramid (läkemedel för hjärtrytmstörningar)
- tiotropium, ipratropium och beta-adrenerga medel (läkemedel för behandling av astma)
- atropin-liknande läkemedel (läkemedel för behandling av ögat)
- metoklopramid (läkemedel för behandling av illamående)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det finns begränsad mängd data från användning av Bumacor hos gravida kvinnor. Du bör inte använda Bumacor om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har genomförts.

Bumacor kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner eftersom du kan få biverkningar i form av ögonsymtom (ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats) eller yrsel. Om du får dessa symtom ska du avstå från att köra bil och använda maskiner tills symptomen har försvunnit. Rådfråga din läkare.

Det finns dock vissa biverkningar förknippade med denna produkt (som att se, höra eller känna något som inte finns där (hallucinationer), yrsel, sömnighet och en snurrande känsla) som kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner (se avsnitt 4). Om du upplever någon av de ovan nämnda biverkningarna, kontakta din läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bumacor innehåller natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull och är därmed näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bumacor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Bumacor ges oftast av en läkare eller sjuksköterska. Rekommenderad dos är 1 ampull upprepat flera gånger om dagen vid akut smärta. Den dagliga dosen bör inte överstiga 100 mg.

Administrering genom intramuskulär, subkutan eller långsamt utförd intravenös injektion.

Bumacor ska inte användas varje dag eller under långa perioder utan undersökning av orsaken till magsmärtorna.

Om du använt för stor mängd av Bumacor

Berätta för läkaren eller sjuksköterskan om du tror att du har fått för mycket av detta läkemedel. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får tecken på allergisk chock, allergiliknande reaktioner eller överkänslighet, till exempel:

- klåda, rodnad och svullnad i hud och slemhinnor
- svårt att andas och svälja, hosta
- yrsel, svimning
- illamående, kräkningar eller diarré

Dessa biverkningar har rapporterats i samband med användning av hyoscinbutylbromid, men det är inte möjligt att säga hur vanliga de är (förekommer hos ett okänt antal användare). Snabb behandling av allergisk chock är viktig eftersom den kan bli livshotande.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Akkommodationsstörningar (svårt att anpassa synkärpan på olika avstånd)
- Förhöjd hjärtfrekvens (takykardi)
- Yrsel
- Muntorrhet

Ingen känd frekvens (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- Hudreaktioner
- Nässelutslag
- Eksem
- Röd hud
- Klåda
- Överkänslighet
- Rodnad
- Utvidgade pupiller
- Högt blodtryck

- Lågt blodtryck
- Onormal svettning
- Svårighet att urinera

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bumacor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hyoscinbutylbromid. En 1 ml-ampull innehåller 20 mg hyoscinbutylbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatdihydrat, saltsyra (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bumacor är en injektionsvätska, lösning. Den tillhandahålls som en klar och färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar, i kartonger med 10 x 1 ml färglösa glasampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Bumacor
Finland:	Bumacor 20 mg/ml injektioneste, liuos
Norge:	Bumacor
Sverige:	Bumacor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-18