

Bipacksedel: Information till patienten

Buscopan 20 mg/ml injektionsvätska, lösning hyoscinbutylbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Buscopan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buscopan
3. Hur du använder Buscopan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buscopan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buscopan är och vad det används för

Buscopan motverkar kramper som kan uppstå i glatt muskulatur (icke viljestyrda muskler i inre organ).

Buscopan kan användas som kramplösande inför röntgenundersökningar eller vid akuta krampstillstånd i mag-tarmkanalen, gallvägar, bukspottskörteln, urinvägar eller könsorgan.

2. Vad du behöver veta innan du tar Buscopan

Använd inte Buscopan:

- om du är allergisk mot hyoschinbutylbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har något av följande besvär:
 - Prostataförstoring med svårigheter att tömma urinblåsan
 - Förträngning i mag-tarmkanalen (stenos)
 - Utvidgad tjocktarm (megakolon)
 - Myastenia gravis (sjukdom med muskelsvaghet)
 - Obehandlat trångvinkelglaukom (ögonsjukdom som beror på att ögats vätska inte rinner bort lika fort som det bildas vilket gör att trycket i ögat blir för högt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Buscopan.

Buscopan kan bidra till förhöjt tryck i ögat om du har en dold ögonsjukdom (trångvinkelglaukom).

Kontakta omedelbart ögonläkare om du drabbas av smärta i ett eller båda ögonen, snabb synförsämring och rödögdhet efter att ha fått en injektion med Buscopan.

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du plötsligt får klåda och svullnad kring ögon, mun och läppar, samt värmekänsla i ansiktet och får svårt att andas eller svälja. Detta kan vara tecken på en allergichock.

Kontakta omedelbart läkare ifall svåra oförklarliga magsmärtor kvarstår eller förvärras och symtom som feber, illamående, kräkningar, förändrade tarmrörelser, ömhet över magen, sjunkande blodtryck, svimningskänsla eller blod i avföringen tillkommer. I så fall behöver orsaken till symtomen utredas.

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

Om du behandlas med blodförtunnande medel ska Buscopan inte sprutas in i muskelvävnad eftersom det då finns en risk för blödning i muskeln. Buscopan sprutas då istället in under huden (subkutan injektion) eller långsamt direkt i ett blodkärl (långsam intravenös injektion).

Andra läkemedel och Buscopan

Buscopan kan förtärka den antikolinerga effekten av andra läkemedel. Exempel på antikolinerga effekter är vidgade pupiller, ökad puls, minskad salivproduktion samt minskad aktivitet i tarmarna.

Det gäller till exempel:

- läkemedel mot depression (tri- och tetracykliska antidepressiva)
- läkemedel mot allergi (antihistaminer)
- läkemedel mot psykoser
- disopyramid (läkemedel mot hjärtrytmrubbningar)
- läkemedel vid kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) såsom tiotropium, ipratropium.
- atropin

Om du samtidigt använder metoklopramid (ett läkemedel mot illamående) kan båda läkemedlens effekt på mag-tarmkanalen minska.

Om du samtidigt behandlas med läkemedel som ger högre hjärtfrekvens, kan det ytterligare förstärkas av Buscopan.

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

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 använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräcklig erfarenhet från användning i gravida kvinnor för att bedöma om Buscopan är lämpligt att använda vid graviditet. Djurstudier har inte visat på några direkta eller indirekta skador. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas inte Buscopan under graviditet.

Det saknas information om huruvida den aktiva substansen eller dess nedbrytningsprodukter förs över i bröstmjölken. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas inte Buscopan under amning.

Det är inte känt om fertiliteten påverkas vid användning av Buscopan.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts för att se om Buscopan påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Behandling med Buscopan kan påverka din förmåga att anpassa synskärpan och kan också ge yrsel. Avstå från att köra bil eller att utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet om du blir yr eller om din syn påverkas.

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.

Buscopan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per volymenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Buscopan

Dosen ges av läkare eller sjuksköterska. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1-2 ampuller som sprutas in i en muskel eller under huden alternativt som långsam injektion direkt i blodbanan. Maximal dygnsdos är fem ampuller.

Buscopan ska inte användas dagligen i långa perioder utan undersökning av orsaken till magsmärtorna.

4. Eventuella biverkningar

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

Många av dessa biverkningar beror på Buscopans antikolinerga effekter (påverkan på glatt muskulatur) och är vanligen milda och övergående.

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 Buscopan, 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): ökad hjärtfrekvens, svårighet att anpassa synkärpan på olika avstånd (ackommodationsstörningar), yrsel, muntorrhet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): vidgade pupiller, förhöjt tryck i ögat, blodvallning, blodtrycksfall, andnöd, hudreaktioner (utslag, eksem, hudrodnad, klåda), hypohidros (utebliven eller onormalt liten svettning), vätskeansamling i kroppen.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Buscopan ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar. 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.

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.
- Övrigt innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller 5 glasampuller med vardera 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle 82 Avenue Raspail,
92200 Neuilly-sur-Seine 94250
Gentilly,
Frankrike

Tillverkare
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Spanien

eller

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4, 03012 Anagni (FR), Italien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-09-21

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se >

--->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Blandbarhetsstudier saknas. Blanda inte detta läkemedel med andra läkemedel.