

Bipacksedel: Information till användaren

Bysimin 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Bysimin är och vad det används för

Bysimin innehåller den aktiva substansen hyoscinbutylbromid. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas antispasmodika.

Bysimin används för att lindra kramper i

- Mag-tarmkanalen
- Gallvägarna
- Bukspottkörteln
- Urinvägarna

Bysimin kan även användas vid diagnostiska undersökningar.

Hyoscinbutylbromid som finns i Bysimin kan också vara godkänt 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 Bysimin

Använd inte Bysimin:

- om du är allergisk mot hyoscinbutylbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har glaukom (ögonsjukdom).
- Om du har megakolon (utvidgad tjocktarm).
- Om du har myasthenia gravis (muskelsvaghet).
- Om du har takykardi (onormalt snabb hjärtrytm).
- Om du har svårigheter eller smärta vid vattenkastning (urinering), t.ex. hos män med prostatabesvär.

- Om du har problem med tarmstopp eller en helt inaktiv tarm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bysimin om:

- Du behandlas med blodförtunnande läkemedel. Du ska i sådana fall inte få detta läkemedel som en injektion i en muskel eftersom det kan leda till blödning i muskeln. Du kan istället få en långsam injektion under huden eller direkt i ett blodkärl.
- Du har oförklarad buksmärtor som kvarstår eller förvärras eller uppträder tillsammans med: feber, sjukdomskänsla, illamående, förändrat avföringsmönster, ömhet i buken, lågt blodtryck, svimningskänsla eller blod i avföringen.
- Du har hjärtproblem, t.ex.: hjärtklappning, hjärtinsufficiens eller hjärtsvikt, och vid hjärtkirurgi då Bysimin kan öka hjärtfrekvensen ytterligare.
- Du har feber, eftersom antikolinerga läkemedel som Bysimin kan minska svettning.
- Om du utvecklar ett smärtande och rött öga med synförlust efter injicering av Bysimin. Administrering av antikolinerga läkemedel som hyoscinbutylbromid kan leda till förhöjt tryck i ögat hos patienter med odiagnostiserat och därför obehandlat trångvinkelglaukom (grön starr).

Andra läkemedel och Bysimin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som du har köpt utan recept, och även växtbaserade läkemedel. Anledningen är att Bysimin kan påverka effekterna av vissa andra läkemedel. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka effekten av Bysimin.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- Vissa läkemedel mot depression, t.ex. doxepin.
- Läkemedel mot allergier och åksjuka, vilka kallas för antihistaminer.
- Läkemedel för kontroll av dina hjärtslag, t.ex. kinidin eller disopyramid.
- Läkemedel mot svår psykisk sjukdom, t.ex. haloperidol eller flufenazin.
- Läkemedel som normalt används mot andningsbesvär, t.ex. salbutamol, ipratropium, tiotropium eller atropinliknande läkemedel.
- Amantadin – mot Parkinsons sjukdom och influensa.
- Metoklopramid – mot illamående.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Bysimin om du är osäker på ifall något av ovanstående gäller för dig.

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.

Du ska inte ges Bysimin om du är gravid, om det är troligt att du kommer att bli gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan uppleva synproblem eller känna sig yra vid användning av detta läkemedel. Om detta händer dig ska du vänta tills din syn återgår till normalt eller tills du inte längre känner dig yr innan du kör något fordon eller använder några verktyg eller 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 dess

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.

Bysimin innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml ampull. Den sammanlagda mängden natrium om du får fem ampuller under 24 timmar är mindre än 1 mmol (23 mg), d.v.s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bysimin

Din läkare bestämmer vilken dos Bysimin du ska ha och kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska.

Användning för barn

Bysimin rekommenderas inte för barn.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta läkemedlet och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allergiska reaktioner, t.ex. hudutslag, nässelutslag, hudrodnad och klåda.
- Svåra allergiska reaktioner (anafylax), t.ex. andningssvårigheter, svimningskänsla eller yrsel (chock).
- Smärtande rött öga med synförlust.

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

- Muntorrhet
- Förstoppning
- Yrsel
- Dimsyn
- Ökad hjärtrytm

Andra biverkningar (frekvensen är okänd och kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Små blåsor på händer och fötter.
- Oförmåga att kasta vatten (urinera).
- Lågt blodtryck, t.ex. svimningskänsla.
- Rodnad.
- Vidgade pupiller.
- Ökat vätsketryck inne i ögat.

Smärta på injektionsstället kan uppträda om du har fått Bysimin i en muskel.

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 till Läkemedelsverket,

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Bysimin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje ampull innehåller 20 mg av den aktiva beståndsdelen hyoscinbutylbromid.
- Övriga hjälpämnen är: natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller nästan färglös lösning som är fri från synliga partiklar.

Kartong som innehåller 5 × 1 ml eller 10 × 1 ml eller 50 × 1 ml klara glasampuller typ I i PVC-hållare som är förslutna med transparent PE-folie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street,

3011 Limassol, Cypern

Tillverkare

Medochemie Ltd.

Tillverkningsanläggning

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol, Cypern

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Bysimin
Bulgarien	BUSCOPAMINE
Cypern	BYSIMIN
Kroatien	BYSIMIN

Estland	BYSIMIN
Malta	BYSIMIN
Rumänien	BYSIMIN
Spanien	BYSIMIN
Portugal	BYSIMIN

Denna bipacksedel ändrades senast

2020-05-05