BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Buscopan 10 mg omhulde tabletten
butylhyoscine bromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Buscopan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
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 INGENOMEN?

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, maagdarmontsteking,...);
- de **galwegen** (bv. galblaaskolieken);
- de **urinewegen** (bv. nierkolieken);
- de **geslachtsorganen** (bv. pijnlijke maandstonden).

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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:
  - prostaatadenoom (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 maagdarmobstructie (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).
  - een zeldzame erfelijke aandoening van intolerantie voor bepaalde suikers (zie rubriek 2, «*Buscopan bevat sucrose (een suiker)*»).
- bij kinderen jonger dan 1 jaar.

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
  - oudere personen.
- Toediening van Buscopan is niet aanbevolen bij gastro-oesofagale reflux.
- Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 6 jaar zonder uw arts te raadplegen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "*Neemt u nog andere geneesmiddelen in*?" 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).

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 bevat sucrose (een suiker)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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.

De geadviseerde dosering is:
- Volwassenen: 1 à 2 tabletten, 3 tot 5 maal per dag, maar 100 mg per dag niet overschrijden (= 10 tabletten).

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.

De tabletten inslikken met een beetje water, zonder stuk te bijten.

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 ingenomen?
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 in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Gebruik Buscopan 10 mg omhulde tabletten 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, huiderupties, urticaria, roodheid van de huid) en andere overgevoeligheidsreacties; angio-oedeem (zwelling 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.**

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.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

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 10 mg

- De andere stoffen in dit middel zijn: Calciumhydrogeenfosfaat watervrij – Maïszetmeel – Oplosbaar zetmeel – Colloïdaal sillicium watervrij - Wijnsteenzuur - Stearinezuur - Povidon - Sucrose (zie rubriek 2 *"Wanneer mag u dit middel niet gebruiken"*) - Talk – Arabische gom - Titaandioxide - Macrogol – Carnauba was – Witte bijenwas

Hoe ziet Buscopan eruit en wat zit er in een verpakking?
Omhulde tabletten à 10 mg. Dozen met 60, 50 en 20 omhulde tabletten in alu/PVC blisterverpakking. Kliniekverpakking met monodosissen, kliniekverpakking met 500 omhulde tabletten, in alu/PVC blisterverpakking.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Is ook verkrijgbaar in oplossing voor injectie (à 20 mg/1 ml), zetpillen (à 10 mg) en 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
Opella Healthcare Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem. Tel.: 02/710.54.00 - E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant
Delpharm Reims, 10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE021183

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025

Meer details en up-to-date informatie over dit product kunt u vinden door de QR-code die op de doos staat te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op volgende URL:
https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/NRFVTD