

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Buscopan 20 mg/ml injektioneste, liuos
hyoskiinibutyylibromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Buscopan-injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buscopan-injektionestettä
3. Miten Buscopan-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buscopan-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Buscopan on ja mihin sitä käytetään

Buscopan laukaisee sisäelinten seinämän sileän lihaksen kouristusta.

Buscopan-injektionestettä käytetään sisäelinten, kuten esim. ruuansulatuskanavan, sappiteiden, haiman, virtsateiden ja synnyttelinten kouristuksenomaisten kiputilojen laukaisemiseen. Lisäksi sitä voidaan käyttää kouristusten laukaisemiseen esim. mahalaukun ja pohjukaissuolen tähytyksissä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buscopan-injektionestettä

Älä käytä Buscopan-injektionestettä

- jos olet allerginen hyoskiinibutyylibromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton silmän ahtaasta kammiokulmasta johtuva silmänpainetauti (ahdaskulmaglaukooma)
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvu, johon liittyy virtsaumpi
- jos sinulla on maha-suolikanavan ahtauma (stenoosi), suolitukos tai suolilama, laajentunut ja veltto paksusuoli (megakoolon)
- jos sinulla on sydämen tiheälyöntisyys tai lihasheikkoussairaus (myastenia gravis).

Jos käytät verenohennuslääkkeitä, injektiota ei saa antaa lihakseen (lihaksensisäisen verenpurkauman vaara).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Buscopan-injektionestettä

- jos sinulle tulee silmäkipua, silmien punoitusta ja näkökyvyn hämärtymistä Buscopan-injektionesteen antamisen jälkeen, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska oireet saattavat johtua pölvän silmänpainetaudin (ahdaskulmaglaukooma) aiheuttamasta silmänsisäisen paineen noususta

- Silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua. Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin näkökyky on palautunut normaaliksi

Jos vatsan alueen kova, selittämätön kipu jatkuu tai pahenee tai kipuun liittyy oireita, kuten kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, muutoksia suoliston liikkeissä, vatsan alueen aristusta, alentunutta verenpainetta, pyörtymistä tai verta ulosteissa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Buscopan-injektioneste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Buscopan-injektionesteellä voi olla yhteisvaikutuksia etenkin seuraavien lääkeaineiden kanssa: tri- tai tetrasykliset masennuslääkkeet, tietyt antihistamiinit, neuroleptit (psykoosin hoitoon tarkoitetut lääkkeet), amantadiini, kinidiini, disopyramidi, tiotropium, ipratropium, atropiinin kaltaiset yhdisteet, metoklopramidi ja β -adrenergiset aineet.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Buscopan-injektionestettä ei suositella käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Buscopan-injektionesteellä voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena silmäoireita (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut) tai huimausta. Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Buscopan sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Buscopan-injektionestettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri antaa sinulle sopivan Buscopan-annoksen. Suositeltu annos on äkillisissä kivuissa 1 ampulli useita kertoja päivässä. Vuorokausiannos ei saa ylittää 100 mg:aa. Ruiskutetaan lihakseen, ihon alle tai hitaasti laskimoon.

Buscopan-injektionestettä ei saa käyttää yhtäjaksoisesti päivittäin tai pitkiä aikoja ilman, että vatsan alueen kivun syy selvitetään.

Jos käytät enemmän Buscopan-injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta) ovat esimerkiksi: akkommodaatiohäiriöt (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin huononee), sydämen tiheälyöntisyys, huimaus, suun kuivuminen.

Muut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon): voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), anafylaktiset reaktiot, hengenahdistus, ihoreaktiot, nokkosrokko, ihottuma, ihon punoitus, kutina, yliherkkyys, punastuminen, mustuaisten laajentuminen, silmän sisäisen paineen nousu, verenpaineen lasku, epänormaali hikoilu, virtsaamisvaikeus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Buscopan-injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Buscopan-injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on hyoskiinibutyylibromidi
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, väritön tai melkein väritön liuos, 5 x 1 ml:n väritön lasiampulli.

Myyntiluvan haltija

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Ranska

Paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS
PL 1310
00101 Helsinki
Suomi

Valmistaja

Boehringer Ingelheim España S.A.
Prat de la Riba
08173 San Cugat del Vallés
Barcelona
Espanja

tai

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Buscopan 20 mg/ml injektionsvätska, lösning hyoskinbutylbromid

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

1. Vad Buscopan är och vad det används för

Buscopan verkar genom att lindra spasmer i den glatta muskulaturen i de inre organens väggar.

Buscopan används för lindring av krampaktiga smärttillstånd i de inre organen, t.ex. i matsmältningskanalen, gallgångar, bukspottkörtel, urinvägar och kvinnliga genitalier. Buscopan kan också användas för att lindra spasmer t.ex. vid gastroduodenoskopi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Buscopan

Använd inte Buscopan injektionsvätska

- om du är allergisk mot hyoskinbutylbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har obehandlad ögontryckssjukdom som beror på ögats trånga kammarvinkel (trångvinkelglaukom).
- om du har prostatahypertrofi med urinretention.
- om du har förträngning i mag-tarmkanalen (stenos), tarmstopp eller tarmvred, utvidgad och trög tjocktarm (megakolon).
- om du har takykardi eller sjukdom med muskelsvaghet (myastenia gravis).

Om du använder blodtunnande läkemedel, får injektionen inte ges intramuskulärt (det finns risk för intramuskulär blodutgjutning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Buscopan injektion

- om du får ögonsmärta, röda ögon eller synstörningar efter en Buscopan injektion, kontakta läkaren omedelbart, eftersom symptomen kan orsakas av underliggande dold ögontryckssjukdom som beror på att ögats inre tryck förhöjs (trångvinkelglaukom)
- Ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats. Kör inte bil och använd inte maskiner innan din synförmåga har återvänt till det normala.

Ifall en stark oförklarlig smärta i magområdet fortsätter eller blir värre eller det till smärtan hör symtom, såsom feber, illamående, kräkningar, förändringar i tarmens rörelser, ömt magområde, lågt blodtryck, svimning eller blod i avföringen, tag omedelbart kontakt med läkare.

Andra läkemedel och Buscopan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Buscopan kan ha interaktioner främst med följande läkemedel: tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel, vissa antihistaminer, neuroleptika (läkemedel för vård av psykoser), amantadin, kinidin, disopyramid, tiotropium, ipratropium, atropinliknande föreningar, metoklopramid och β -adrenergiska 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.

Buscopan injektionsvätska rekommenderas inte att användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts med preparatet med avseende på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Buscopan injektionsvätska kan i viss grad påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner, eftersom den kan orsaka som biverkning ögonsymtom (ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats) eller svindel. Om du upplever de här symtomen, framför inte fordon eller använd inte maskiner, innan symtomen har försvunnit. Fråga läkare om råd.

Buscopan innehåller natrium

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

3. Hur du använder Buscopan injektionsvätska

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

Dosen ges av läkaren. Rekommenderad dos i akuta smärtstillstånd är 1 ampull flera gånger om dagen. Den dagliga dosen skall inte överskrida 100 mg. För intramuskulär, subkutan eller långsam intravenös användning.

Buscopan injektionsvätska får inte användas dagligen utan avbrott eller långa tider utan att orsaken till smärtan i magområdet klargörs.

Om du har tagit för stor mängd av Buscopan injektionsvätska

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. 0800 147 111) 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.

Vanliga biverkningar (hos fler än en av 100 patienter): ackommodationsstörningar (svårighet att ställa in synen på olika avstånd), takykardi, svindel, muntorrhet.

Andra eventuella biverkningar (med okänd frekvens): kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), anafylaktiska reaktioner, andnöd, hudreaktioner, nässelutslag, eksem, hudrodnad, klåda, överkänslighet, rodnad, pupildilatation, förhöjt ögontryck, lågt blodtryck, onormal svettning, urineringsbesvär.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Buscopan injektionsvätska ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 hyoskinbutylbromid
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller nästan färglös lösning. 5 x 1 ml färglös glasampull.

Innehavare av godkännande för försäljning

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

PL 1310

00101 Helsingfors

Finland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim España S.A.
Prat de la Riba
08173 San Cugat del Vallés
Barcelona
Spanien

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2023