

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Buscopan<sup>®</sup>, zetabletten 10 mg**

butylscopolaminebromide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Buscopan zetabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Buscopan zetabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Buscopan zetabletten zijn zetabletten met butylscopolaminebromide als werkzame stof. Buscopan zetabletten is een middel dat een verkramping opheft (spasmolyticum). Buscopan zetabletten worden gebruikt voor de behandeling van spasmen (krampen) van het maagdarmkanaal.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.
- U heeft last van een bepaalde afwijking aan de dikke darm (megacolon).
- U heeft last van een darmafsluiting.
- U heeft last van vernauwingen in het maagdarmkanaal.
- U heeft een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Bij aanvallen van krampende pijnen die het gevolg zijn van gal- of nierstenen. Bij deze aanvallen is Buscopan zetabletten niet werkzaam. Spasmen (of pijn die daar het gevolg van is) kunnen een symptoom zijn van een ernstige onderliggende aandoening.
- U heeft aanleg voor verhoogde oogbeldruk (nauwe-kamerhoekglaucoom).
- U heeft een verhoogde kans op afsluitingen (obstructies) van de darmen en/of urinewegen.
- U heeft hartritme stoornissen.
- In geval ernstige onverklaarbare buikpijn aanhoudt, deze verergert of deze gelijktijdig optreedt met klachten zoals koorts, misselijkheid, overgeven, veranderingen in de stoelgang, gevoeligheid in de onderbuik, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed bij de ontlasting, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Buscopan zetabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u Buscopan zetabletten samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (tri- en tetracyclische antidepressiva)
- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica)
- bepaalde geneesmiddelen tegen psychoses (antipsychotica)
- bepaalde klasse geneesmiddelen bij hartritme stoornissen (kinidine en disopyramide)
- bepaald geneesmiddel bij de ziekte van Parkinson of bij virusinfecties (amantadine)
- andere geneesmiddelen met dezelfde werking als Buscopan (bv. tiotropium, ipratropium, atropine-achtige middelen)
- geneesmiddelen die de werking van dopamine tegengaan (o.a. metoclopramide en domperidon)
  - hierdoor kan het effect van beide geneesmiddelen verminderen
- geneesmiddelen die de hartslag verhogen – hiervan kan de werking versterkt worden
- stoffen met een zelfde werking als Buscopan omhulde tabletten – hiervan kunnen de effecten worden beïnvloed.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Over het gebruik van Buscopan zetabletten tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik van Buscopan zetabletten tijdens de zwangerschap wordt dan ook niet aangeraden.

Ook over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Daarom wordt ook tijdens het geven van borstvoeding het gebruik van Buscopan zetabletten niet aangeraden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### *Volwassenen*

De aanbevolen dosering voor volwassenen is drie- tot vijfmaal per dag 1 tot 2 zetabletten van 10 mg.

Buscopan mag niet op dagelijkse basis of gedurende langere periode worden gebruikt zonder dat uw arts de oorzaak van uw buikpijn onderzoekt.

De zetabletten moeten in de anus worden ingebracht met de puntzijde voorop.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van Buscopan zetabletten heeft gebruikt kunt u last krijgen van een verhoogde hartslag, een droge mond, wazig zien, het vasthouden van urine, roodheid van de huid en een verminderde werking

van maag en darmen. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur. Krijgt u last van deze verschijnselen? Stop dan met het gebruik van Buscopan zetpillen en neem contact op met uw arts.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel.**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Buscopan zetpillen kunnen de klachten die u had vóór het gebruik terugkeren.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Veel van de hieronder weergegeven bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de werking van Buscopan. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van korte duur.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.** Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen kan niet exact bepaald worden, maar het is zeker niet hoger dan soms (bij 1 op de 100 gebruikers). Krijgt u last van één van onderstaande bijwerkingen? **Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock)
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie).

#### Overige bijwerkingen

Sommige bijwerkingen kunnen soms (bij 1 op de 100 gebruikers) voorkomen:

- huidreacties
- versnelde hartslag (tachycardie)
- droge mond
- verstoring van de zweetvorming
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- jeuk.

Sommige bijwerkingen kunnen zelden (bij 1 op de 1000 gebruikers) voorkomen:

- achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Van de volgende bijwerkingen kan niet exact bepaald worden hoe vaak deze voorkomen, maar het is zeker niet hoger dan soms (bij 1 op de 100 gebruikers):

- kortademigheid (dyspneu)
- overgevoeligheid
- huiduitslag
- roodheid van de huid (erythema).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is butylscopolaminebromide. Een zetpil bevat 10 mg butylscopolaminebromide.
- De andere stof in dit middel is hard vet (witepsol W45).

### **Hoe ziet Buscopan zetpillen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Buscopan zetpillen zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 6 zetpillen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

#### Voor correspondentie en inlichtingen

Healthypharm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

Instituto De Angeli. S.r.l.  
Località Prulli di Sotto n. 103/c  
Regello (Fl)  
Italië

In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 03835 (Buscopan zetpillen 10 mg).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**