

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Buscopan, omhulde tabletten 10 mg.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén omhulde tablet bevat 10 mg butylscopolaminebromide.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van spasmen van het maagdarmkanaal.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

3-5 maal daags 1-2 omhulde tabletten

4.3 Contra-indicaties

Buscopan omhulde tabletten mogen niet gebruikt worden door patiënten die overgevoelig zijn voor butylscopolaminebromide, of één van de andere bestanddelen van het product.

Buscopan omhulde tabletten mogen niet worden gebruikt door patiënten met een megacolon of een ileus of door patiënten die lijden aan myasthenia gravis.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken (zie ook rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Buscopan omhulde tabletten zijn niet werkzaam bij kolieken ten gevolge van gal- of nierstenen. Spasmen (of pijn ten gevolge van spasmen) kunnen een symptoom zijn van een ernstig onderliggend lijden.

Buscopan omhulde tabletten bevatten de kleurstof titaandioxide (E171). Overgevoeligheid voor titaandioxide kan voorkomen.

Eén omhulde tablet bevat 41,2 mg sucrose (= sacharose), wat resulteert in 412 mg sacharose per maximaal aanbevolen dagelijkse dosering. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening fructose intolerantie glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Door het potentiële risico van anticholinerge complicaties moet Buscopan met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die aanleg hebben voor een nauwe-kamerhoek glaucoom, bij patiënten met een verhoogde kans op obstructies van de darmen en/of urinewegen en bij patiënten die neigen tot tachyarritmieën.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van andere farmaca met een anticholinerge werking is de kans op een versterkte parasymphatholytische werking gering, maar kan niet worden uitgesloten.

Het anticholinerge effect van geneesmiddelen zoals tricyclische antidepressiva, antihistaminica, kinidine, amantadine, disopyramide en andere anticholinergica (bv. tiotropium, ipratropium) kan door Buscopan versterkt worden.

Gelijktijdige toediening van dopamine antagonisten zoals metoclopramide of domperidon kan resulteren in een afname van de effecten op het maagdarmkanaal van beide stoffen.

De chronotrope werking van bèta-adrenerge stoffen kan door Buscopan worden versterkt.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik bij zwangerschap

Over het gebruik van Buscopan in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Hoewel er tijdens de lange periode waarin Buscopan is gebruikt geen aanwijzingen zijn gevonden voor schadelijkheid tijdens de zwangerschap, wordt gebruik van Buscopan tijdens de zwangerschap afgeraden. In dierproeven zijn geen embryotoxische of teratogene effecten aangetoond.

Gebruik bij borstvoeding

Over het gebruik van Buscopan tijdens het geven van borstvoeding zijn geen gegevens bekend. Er zijn geen bijwerkingen bij zuigelingen gemeld. Gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen kunnen beïnvloed worden door accommodatiestoornissen, hoewel dit in de regel niet voorkomt.

4.8 Bijwerkingen

Veel van de hieronder weergegeven bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de anticholinerge werking van Buscopan. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van korte duur. Gegevens over bijwerkingen zijn verkregen uit post marketing surveillance en 4 dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 2 en 3 klinische studies met Buscopan (zetpillen en omhulde tabletten). De incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op 4 dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 2 en 3 klinische studies met Buscopan (zetpillen en omhulde tabletten).

Uitleg van de frequentieaanduidingen:

Soms	1% of minder, maar meer dan 0,1%
Zelden	0,1% of minder, maar meer dan 0,01%
Niet bekend	Uit de beschikbare gegevens is geen frequentie af te leiden.

Immuunsysteemaandoeningen

Soms	Huidreacties
------	--------------

Zelden Overgevoeligheid
Niet bekend Anafylactische reacties met episoden van dyspneu en anafylactische shock

Hartaandoeningen

Soms Tachycardie

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms Droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms Dyshidrosis

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden Urineretentie

4.9 Overdosering

Symptomen

De atropine-achtige bijwerkingen die kunnen optreden na overdosering met Buscopan zijn: tachycardie, droge mond, accommodatiestoornissen, urineretentie, roodheid van de huid en remming van de maagdarmpiliteit. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur.

Behandeling

In geval van orale intoxicatie moet na het ledigen/reinigen van de maag met actieve kool, 15% magnesiumsulfaat worden gegeven. Aan patiënten met een nauwe-kamerhoek glaucoom moet pilocarpine lokaal toegediend worden. Als het noodzakelijk is kunnen parasymphomimetica gegeven worden: bijvoorbeeld

0,5 – 2,5 mg neostigmine intramusculair of intraveneus.

Cardiovasculaire klachten kunnen op de gebruikelijke manier behandeld worden.

In geval van verlamming van het ademhalingsapparaat is intubatie en kunstmatige beademing noodzakelijk. Voor urineretentie kan een catheter nodig zijn. Indien nodig dienen aanvullende behandelingen te worden toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Buscopan, butylscopolaminebromide, is een anticholinergicum met grote affiniteit voor muscarinereceptoren, o.a. gelegen op het gladde spierweefsel van maagdarmkanaal, galwegen en urinewegen. Dientengevolge kan het spasmen van het gladde spierweefsel opheffen. Het gebruik bij genoemde indicatie is gebaseerd op de werking op het gladde spierweefsel van het maagdarmkanaal. Butylscopolaminebromide passeert de bloed-liquorbarrière nauwelijks en veroorzaakt derhalve geen centrale effecten. De perifere anticholinerge werking is het gevolg van het blokkeren van de ganglia in de viscerale wanden en van anti-muscarinerge werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Butylscopolaminebromide wordt als quaternaire ammoniumverbinding na orale en rectale toediening slechts in beperkte mate (respectievelijk 8% en 3%) geabsorbeerd. De systemische beschikbaarheid was minder dan 1%. De affiniteit van butylscopolaminebromide voor muscarinereceptoren op het gladde spierweefsel is echter dusdanig groot, dat deze kleine hoeveelheid voldoende lijkt te zijn voor de werking. Butylscopolaminebromide passeert de bloed-hersenbarrière niet en de binding aan plasma-eiwitten is laag. De totale klaring bedraagt 1,2 l/min, waarvan de helft via de nieren wordt uitgescheiden. De hoofdmoleculen die in de urine zijn gevonden binden nauwelijks aan muscarinerge receptoren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciummonowaterstoffosfaat (E341), maïszetmeel, zetmeel (oplosbaar), colloïdaal kiezelzuur (E551), wijnsteenzuur (E334), stearinezuur (E570), polyvidon (E1201), sucrose (sacharose), talk (E553b), arabische gom (E414), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 6000, carnauba was en witte was.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25°C bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Al/PVC uitdrukstrips, 30, 50 of 100 omhulde tabletten à 10 mg per verpakking.

Polystyreen flacons, 100 of 500 omhulde tabletten à 10 mg per verpakking.
Al/PVC EAV-verpakking, 50 omhulde tabletten à 10 mg per verpakking.

BUSCOPAN omhulde tabletten zijn witte, ronde omhulde tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800– 2255889

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buscopan, omhulde tabletten 10 mg, zijn in het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 03834.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

20 mei 1990

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 september 2009
Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5.