

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****BUSCOPAN<sup>®</sup> omhulde tabletten, 10 mg**  
butylscopolaminebromide**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u BUSCOPAN omhulde tabletten zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is BUSCOPAN omhulde tabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u BUSCOPAN omhulde tabletten gebruikt
3. Hoe wordt BUSCOPAN omhulde tabletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BUSCOPAN omhulde tabletten
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS BUSCOPAN OMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

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

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BUSCOPAN OMHULDE TABLETTEN GEBRUIKT*****Gebruik BUSCOPAN omhulde tabletten niet***

- Wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor butylscopolaminebromide, of voor één van de andere bestanddelen van het product.
- Wanneer u last heeft van een bepaalde afwijking aan de dikke darm (megacolon).
- Wanneer u last heeft van een darmafsluiting.
- Wanneer u een bepaalde spierziekte heeft (myasthenia gravis).
- Wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

***Wees extra voorzichtig met BUSCOPAN omhulde tabletten***

- Bij aanvallen van krampende pijnen die het gevolg zijn van gal- of nierstenen. Bij deze aanvallen is BUSCOPAN omhulde tabletten niet werkzaam. Spasmen (of pijn die daar het gevolg van is) kunnen een symptoom zijn van een ernstige onderliggende aandoening.
- Wanneer u aanleg heeft voor verhoogde oogbeldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom).

- Wanneer u een verhoogde kans heeft op afsluitingen (obstructies) van de darmen en/of urinewegen.
- Wanneer u hartritmestoornissen heeft.
- BUSCOPAN omhulde tabletten bevatten de kleurstof titaandioxide (E171). Overgevoeligheid voor titaandioxide kan voorkomen.

Raadpleeg voordat u BUSCOPAN omhulde tabletten gebruikt uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### ***Zwangerschap en borstvoeding***

Over het gebruik van BUSCOPAN omhulde tabletten tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik van BUSCOPAN omhulde tabletten tijdens de zwangerschap wordt dan ook afgeraden.

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 omhulde tabletten afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Direct na inname van BUSCOPAN omhulde tabletten kunt u last krijgen van wazig zien (accommodatiestoornissen). Wees voorzichtig totdat u weet hoe u op BUSCOPAN omhulde tabletten reageert.

#### ***Gebruik met andere geneesmiddelen***

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Wanneer u BUSCOPAN omhulde tabletten 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 (tricyclische antidepressiva);
- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica);
- bepaalde klasse geneesmiddelen bij hartritmestoornissen (kinidine en disopyramide);
- bepaald geneesmiddel bij de ziekte van Parkinson of bij virusinfecties (amantadine);
- andere geneesmiddelen met dezelfde werking als BUSCOPAN (bv. tiotropium, ipratropium);
- bij geneesmiddelen die de werking van dopamine tegengaan (o.a. metoclopramide en domperidon) kan het effect van beide geneesmiddelen verminderen;
- de werking van geneesmiddelen die de hartslag verhogen kan versterkt worden.
- de effecten van stoffen met een zelfde werking als BUSCOPAN omhulde tabletten kunnen worden beïnvloed.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **3 HOE WORDT BUSCOPAN OMHULDE TABLETTEN GEBRUIKT**

De aanbevolen dosering voor volwassenen is drie- tot vijfmaal daags één tot twee omhulde tabletten. De omhulde tabletten moeten in zijn geheel worden doorgeslikt met wat water of melk (niet kauwen).

***Wat u moet doen als u meer van BUSCOPAN omhulde tabletten heeft gebruikt dan u zou mogen***

Wanneer u te veel van BUSCOPAN omhulde tabletten 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. Mocht u deze verschijnselen ervaren dan dient u te stoppen met het gebruik van BUSCOPAN omhulde tabletten en uw arts te raadplegen.

***Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BUSCOPAN omhulde tabletten te gebruiken***

Gebruik nooit een dubbele dosis van BUSCOPAN omhulde tabletten om zo de vergeten dosis in te halen.

***Als u stopt met het gebruik van BUSCOPAN omhulde tabletten***

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van BUSCOPAN omhulde tabletten kunnen de klachten die u had vóór het gebruik terugkeren.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan BUSCOPAN omhulde tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Uitleg van de percentageaanduidingen:

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.

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.

##### Immuunsysteemaandoeningen

Soms	Huidreacties
Zelden	Overgevoeligheid
Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) met episoden van kortademigheid en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)

##### Hartaandoeningen

Soms	Versnelde hartslag.
------	---------------------

##### Maagdarmstelselaandoeningen

Soms	Droge mond
------	------------

##### Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms	Verstoring van de zweetvorming.
------	---------------------------------

##### Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden	Vasthouden van urine.
--------	-----------------------

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U BUSCOPAN OMHULDE TABLETTEN**

BUSCOPAN omhulde tabletten buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Niet boven 25°C bewaren.

### ***Uiterste gebruiksdatum***

Gebruik BUSCOPAN omhulde tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### ***Wat bevat BUSCOPAN omhulde tabletten***

- Het werkzame bestanddeel is 10 mg butylscopolaminebromide.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: calciummonowaterstoffsfaaf (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.

### ***Hoe ziet BUSCOPAN omhulde tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking***

BUSCOPAN omhulde tabletten zijn witte, ronde omhulde tabletten.

BUSCOPAN omhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips en zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30, 50 of 100 omhulde tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

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

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

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 03834

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2009**