

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**BUSCOPAN[®], zetabletten 10 mg**
BUSCOPAN[®] voor kinderen, zetabletten 7,5 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 zetabletten 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 zetabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u BUSCOPAN zetabletten gebruikt
3. Hoe wordt BUSCOPAN zetabletten gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BUSCOPAN zetabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT ZIJN BUSCOPAN ZETPILLEN EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT

BUSCOPAN zetabletten en BUSCOPAN voor kinderen zijn zetabletten met butylscopolamine-bromide 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BUSCOPAN ZETPILLEN GEBRUIKT***Gebruik BUSCOPAN zetabletten 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 spierzieke heeft (myasthenia gravis).

Wees extra voorzichtig met BUSCOPAN zetabletten

- 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.
- Wanneer u aanleg heeft voor verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom).
- Wanneer u een verhoogde kans heeft op afsluitingen (obstructies) van de darmen en/of urinewegen.
- Wanneer u hartritmestoornissen heeft.

Raadpleeg voordat u BUSCOPAN zetabletten 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 zetabletten tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik van BUSCOPAN zetabletten 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 zetabletten afgeraden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Direct na inname van BUSCOPAN zetabletten kunt u last krijgen van wazig zien (accommodatiestoornissen). Wees voorzichtig totdat u weet hoe u op BUSCOPAN zetabletten 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 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 (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 zetabletten 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 WORDEN BUSCOPAN ZETPILLEN GEBRUIKT?

De aanbevolen dosering voor volwassenen is drie- tot vijfmaal daags één zetpil à 10 mg. Voor kinderen is de aanbevolen dosering driemaal daags één kinderzetpil van 7,5 mg. De zetpillen moeten in de anus worden ingebracht met de puntzijde voorop.

Wat u moet doen als u meer van BUSCOPAN zetpillen heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van BUSCOPAN zetpillen 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 zetpillen en uw arts te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BUSCOPAN zetpillen te gebruiken

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

Als u stopt met het gebruik van BUSCOPAN zetpillen

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BUSCOPAN zetpillen 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 anticholinerge 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 ZETPILLEN

BUSCOPAN zetpillen buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Niet boven 25°C bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat BUSCOPAN zetpillen

- Het werkzame bestanddeel van de Buscopan zetpillen is 10 mg butylscopolaminebromide, het werkzame bestanddeel van BUSCOPAN voor kinderen is 7,5 mg butylscopolaminebromide
- Het andere bestanddeel is witepsol W45

Hoe ziet BUSCOPAN zetpillen er uit en wat is de inhoud van de verpakking

BUSCOPAN zetpillen en BUSCOPAN voor kinderen zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 6 zetpillen in doordrukstrips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 03835 (BUSCOPAN zetpillen 10 mg) en RVG 03836 (BUSCOPAN voor kinderen, zetpillen 7,5 mg).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2008