BUSCOPAN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BUSCOPAN FORTE 20 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een filmomhulde tablet bevat 20 mg butylhyoscine bromide.

Hulpstof met bekend effect: BUSCOPAN FORTE bevat 138,5 mg lactose.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van spasmen van het spijsverteringskanaal, de galwegen, de urinewegen en de genitaliën: galkolieken, nierkolieken, spastisch colon, slokdarmspasmen, maagspasmen, spasmen bij diarree of gastro-enteritis.

BUSCOPAN FORTE is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Volwassenen: 1 filmomhulde tablet, 1 tot 5 maal per dag, in te slikken met wat vloeistof.
Bij volwassenen en adolescenten 100 mg/24 uur niet overschrijden.

Pediatrische patiënten:
- Kinderen vanaf 6 jaar: zie volwassenen.
- Kinderen jonger dan 6 jaar: dit geneesmiddel niet gebruiken.

Wijze van toediening
Niet langer dan 7 dagen toedienen zonder medisch advies.
BUSCOPAN FORTE mag niet gedurende een langere periode op dagelijkse basis worden ingenomen zonder dat de oorzaak van de abdominale pijn wordt onderzocht.
Wegens het risico van medicamenteuze darmatonie, is langdurig gebruik tegenaangewezen.
De klinische ervaring heeft aangetoond dat er geen speciale posologie nodig is bij nierinsufficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

BUSCOPAN FORTE is gecontra-indiceerd in geval van:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Prostaatadenoom,
- Prostaathypertrofie met urineretentie,
- Niet behandeld gesloten-hoek-glaucoom,
- Pylorobulbaire stenose,
- Intestinale atonie,
- Tachycardie,
- Mechanische maagdarmobstructie,
- Paralytische of obstructieve ileus,
- Megacolon en
- Myasthenia gravis.

BUSCOPAN FORTE is tegenaangewezen bij kinderen jonger dan 6 jaar.
Dit geneesmiddel bevat 138,5 mg lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer ernstige, onverklaarbare abdominale pijn aanhoudt, verergert of gepaard gaat met urinewegaandoeningen, koorts, misselijkheid, braken, veranderingen in stoelgang, pijn bij abdominale palpatie, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed bij de ontlasting, dient men zo snel mogelijk een arts te raadplegen.
De behandeling mag niet langer duren dan de symptomatische periode, om medicamenteuze darmatonie te vermijden.
Voorzichtigheid is vereist bij patiënten die gemakkelijk intestinale of urinaire obstructies vertonen en bij patiënten met een onregelmatig hartritme.
Het is af te raden BUSCOPAN FORTE toe te dienen bij gastro-oesofagale (maag-slokdarm) reflux.

Toediening van anticholinergica, zoals BUSCOPAN FORTE, aan patiënten met een gesloten-hoek-glaucoom (diagnose niet gesteld, dus niet behandeld) kan aanleiding geven tot een stijging van de intraoculaire druk. Men moet dus voorzichtig zijn bij oudere personen. Als men na toediening van BUSCOPAN FORTE oogpijn vaststelt die gepaard gaat met roodheid van het oog en met gezichtsverlies, is het nodig een oogarts te raadplegen.

Pediatrische patiënten
Bij kinderen jonger dan 6 jaar is het aan te raden, voor de behandeling van buikpijn met onbekende oorzaak, rechtstreeks een arts te consulteren en niet eerst een eigen behandeling in te stellen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De anticholinerge effecten van sommige geneesmiddelen, zoals de tri- en tetracyclische antidepressiva, antipsychotica, antihistaminica, kinidine, amantadine en disopyramide en andere anticholinergica (bv. tiotropium, ipratropium, samenstellingen met atropineachtige werking), kunnen die van BUSCOPAN FORTE versterken en omgekeerd.
Door zijn invloed op de maagdarmmotiliteit, kan BUSCOPAN FORTE de absorptie van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. In de praktijk echter werd geen enkele significante interactie aangetoond.
Gelijktijdig gebruik van dopaminerge antagonisten, zoals metoclopramide, cisapride, alizapride en domperidone, kan de effecten van deze producten op het maagdarmstelsel doen afnemen.
Ook kan BUSCOPAN FORTE de tachycardie veroorzaakt door gebruik van bèta-mimetica doen toenemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
De gegevens over het gebruik van butylhyoscinebromide bij zwangere vrouwen zijn beperkt. In dierstudies is geen directe of indirecte toxiciteit aangetoond op de reproductiviteit (zie hoofdstuk 5.3 “Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek”). Uit voorzorg wordt het gebruik van BUSCOPAN FORTE tijdens de zwangerschap niet aangeraden.

Borstvoeding
Er bestaan onvoldoende gegevens over de uitscheiding van BUSCOPAN FORTE en zijn metabolieten in de moedermelk. Risico’s voor zuigelingen kunnen niet worden uitgesloten. Uit voorzorg wordt het gebruik van BUSCOPAN FORTE tijdens de borstvoedingsperiode niet aangeraden.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen studies verricht naar de effecten op de vruchtbaarheid van de mens.
Dierstudies duiden niet op effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3)

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

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten wel geïnformeerd worden over het risico op accommodatiestoornissen of duizeligheid. Daarom is voorzichtigheid geboden en moet de patiënt eventuele gevaarlijke taken zoals rijden of machines bedienen vermijden wanneer hij één van deze bijwerkingen gewaarwordt.

4.8 Bijwerkingen

Er kunnen anticholinerge bijwerkingen optreden; deze bijwerkingen zijn meestal weinig uitgesproken en van voorbijgaande aard.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd met de volgende frequenties:
Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, <1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100); zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen:
Soms: anafylactische reacties en anafylactische shock, dyspnoe en andere overgevoeligheidsreacties, angio-oedeem.
Oogaandoeningen:
Niet bekend: voorbijgaande gezichtsstoornissen, mydriase, verhoogde intraoculaire druk.
Hartaandoeningen:
Soms: tachycardie.
Bloedvataandoeningen:
Zelden: arteriële bloeddrukdaling, duizeligheid, blozen.
Maagdarmstelselaandoeningen:
Soms: xerostomie (monddroogheid), vertraging van de darmtransit.
Huid- en onderhuidaandoeningen:
Soms: verminderd zweten , huidreacties (pruritus, rash, urticaria, roodheid van de huid).
Nier- en urinewegaandoeningen:
Zelden: urineretentie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Symptomen:
Butylhyoscine induceert, bij overdosering, perifere anticholinerge symptomen zoals urineretentie, droge slijmvliezen, roodheid van de huid, remming van de gastro-intestinale motiliteit, voorbijgaande gezichtsstoornissen, slaperigheid, tachycardie, mydriasis.

Behandeling:
Bij vergiftiging door orale inname van een overdosis, wordt maagspoeling aanbevolen, eerst met actieve kool, en daarna met een oplossing à 15 % magnesiumsulfaat. De symptomen van BUSCOPAN FORTE overdosering reageren op parasympathicomimetica. In heel ernstige gevallen kan neostigmine nuttig zijn (volwassenen: 0,5 à 2,5 mg i.m. of i.v., zo nodig te herhalen na 1 à 2 uur). Bij glaucoompatiënten kan behandeling met een collyrium met pilocarpine nodig zijn.
De cardiovasculaire verwikkelingen moeten behandeld worden volgens de gebruikelijke therapeutische methoden. Bij respiratoire paralyse: intubatie en kunstmatige beademing.
Bij urineretentie kan het plaatsen van een catheter nodig zijn.
Hospitalisatie blijkt slechts nodig te zijn wanneer symptomen optreden van atropine-intoxicatie, zoals bijvoorbeeld: toenemende opwinding met extreme onrust, verwardheid en desoriëntatie. Tot dusver werden dergelijke symptomen nog niet beschreven bij intoxicatie veroorzaakt door quaternaire ammoniumderivaten zoals butylhyoscine.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: spasmolyticum.
ATC-code: A03BB01

N-butylhyoscine is een anticholinergicum van het antimuscarine-type. De stof heeft een spasmolytische werking op de gladde musculatuur van de maagdarmtractus, de galwegen, de urinewegen en de genitaliën. Doordat N-butylhyoscine een quaternair ammoniumderivaat is, gaat het niet over in het centraal zenuwstelsel. Het heeft dan ook geen anticholinerge nevenwerkingen ter hoogte van het centraal zenuwstelsel.
Ondanks zijn kortstondige aanwezigheid in het bloed, vindt men N-butylhyoscine in hoge concentraties terug in de weefsels waar het zijn werking uitoefent (maag, darmen, galblaas, ureter, uretra, ...).
De anticholinerge perifere werking veroorzaakt tegelijkertijd een ganglionblokkade in de wand en een antimuscarinerge werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Butylhyoscinebromide is een sterk gepolariseerde quaternaire ammoniumverbinding en wordt bijgevolg maar gedeeltelijk geabsorbeerd na orale (8%) of rectale (3%) toediening.
Na orale inname van een enkelvoudige dosis butylhyoscine tussen 20 en 400 mg werden gemiddelde piekplasmaconcentraties waargenomen tussen 0,11 ng/ml en 2,04 ng/ml na ongeveer 2 uur. In dezelfde dosisrange werden gemiddeld $AUC_{0\text{-}tz}$-waardes waargenomen van 0,37 - 10,7 ng h/ml. De gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid van zetpillen en omhulde tabletten met 100 mg butylhyoscinebromide was lager dan 1%. Na i.v.-toediening werd butylhyoscinebromide snel verspreid over de weefsels ($t_{1/2}^{\alpha}$ = 4 min, $t_{1/2}^{\beta}$ = 29 min). Het distributievolume (Vss) bedraagt 128 l, ofwel ongeveer 1,7 l/kg.

Distributie
Butylhyoscinebromide heeft een grote affiniteit voor muscarine- en nicotinereceptoren en wordt vooral naar de spiercellen van de abdominopelvische regio en in de intramurale ganglia van de abdominale organen verdeeld. De plasma-eiwitbinding (albumine) bedraagt ongeveer 4,4%. In dierstudies is aangetoond dat butylhyoscinebromide (1 mM) niet door de bloed-hersenbarrière dringt maar er zijn geen klinische gegevens beschikbaar. In vitro is een interactie vastgesteld tussen butylhyoscinebromide (1,4 nM) en de epitheelcellen van de menselijke placenta.

Biotransformatie en eliminatie
Na de orale toediening van een enkelvoudige dosis tussen 100 en 400 mg varieerde de halfwaardetijd van volledige eliminatie tussen 6,2 en 10,6 uur. De belangrijkste metabole weg is de scheiding via hydrolyse van de esterbinding. Oraal toegediende butylhyoscinebromide wordt uitgescheiden via de ontlasting en de urine. Studies bij de mens tonen aan dat 2 tot 5% van de radioactieve dosissen wordt uitgescheiden via de nieren na orale toediening, en 0,7 tot 1,6% na rectale toediening. Ongeveer 90% van de oraal toegediende radioactieve dosis wordt teruggevonden in de stoelgang. De uitscheiding via de urine bedraagt minder dan 0,1% van de dosis. De gemiddelde schijnbare klaring na een orale dosis van 100 tot 400 mg varieert van 881 tot 1420 l/min, en het overeenkomstige distributievolume ligt tussen 6,13 en 11,3 x 10^5 l, waarschijnlijk als gevolg van de lage systemische beschikbaarheid.
Klinische studies met intraveneus toegediende radiogemarkeerd butylhyoscinebromide laten zien dat 42 tot 61% van de dosis via de nieren wordt uitgescheiden en 28,3 tot 37% via de stoelgang. De hoeveelheid onveranderd werkzaam bestanddeel die in de urine wordt uitgescheiden, bedraagt ongeveer 50% .
De metabolieten die via de nieren worden uitgescheiden binden zich nauwelijks aan de muscarinereceptoren en dragen daarom niet bij aan de werking van butylhyoscinebromide.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van acute toxiciteit, toxiciteit bij herhaalde inademing, mutageniteit, of onderzoek ter beoordeling van het carcinogene potentieel of het eventuele effect op de vruchtbaarheid, de embryonale of foetale toxiciteit en de peri- en postnatale ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon – Lactose monohydraat – Microkristallijne cellulose – Magnesiumstearaat – Opadry II

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen met 30 en 50 filmomhulde tabletten à 20 mg in alu/PVC blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

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

BE442276

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

A. Datum van eerste verlening van de vergunning : 02.09.2013
B. Datum van laatste verlenging : 29.07.2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 08/2025