

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 de 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 per dag 1-2 omhulde tabletten van 10 mg

Kinderen vanaf 6 jaar:

3-5 maal per dag 1-2 omhulde tabletten van 10 mg

Buscopan dient niet op dagelijkse basis of gedurende langere periodes te worden gebruikt, zonder de oorzaak van de buikpijn te onderzoeken.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor butylscopolaminebromide of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- een megacolon
- ileus
- stenose in het maagdarmkanaal
- myasthenia gravis.

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval ernstige, onverklaarbare buikpijn aanhoudt, verergert of optreedt met klachten zoals koorts, misselijkheid, braken, veranderingen in de stoelgang, gevoeligheid van de onderbuik, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed bij de ontlasting, dient onmiddellijk medisch advies te worden gezocht.

Buscopan is 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.

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.

Hulpstoffen – Omhulde tabletten

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 Buscopan omhulde tabletten niet te gebruiken.

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 parasymphaticolytische werking gering, maar kan niet worden uitgesloten.

Het anticholinerge effect van geneesmiddelen zoals tri- en tetracyclische antidepressiva, antihistaminica, antipsychotica, kinidine, amantadine, disopyramide en andere anticholinergica (bv. tiotropium, ipratropium, atropine-gelijke verbindingen) 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 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van Buscopan in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens. In dierproeven zijn geen direct of indirecte schadelijke effecten m.b.t. reproductieve toxiciteit aangetoond. Gebruik van Buscopan tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden.

Borstvoeding

Over de uitscheiding van Buscopan en zijn metaboliëten in moedermelk zijn onvoldoende gegevens bekend. Gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies verricht naar de effecten van Buscopan op de vruchtbaarheid van de mens.

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

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

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 (zetspillen en omhulde tabletten). De incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op 4 dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 2 en 3 klinische studies met Buscopan (zetspillen en omhulde tabletten).

De bijwerkingen zijn in volgorde van frequentie gerangschikt, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Soms Huidreacties, anafylactische shock*, anafylactische reacties*, dyspneu*, overgevoeligheid*

Hartaandoeningen

Soms Tachycardie

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms Droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms Dyshidrose, urticaria, pruritus, rash*, erytheem*

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden Urineretentie

* De bijwerking is niet gemeld in de klinische studies van Buscopan. De frequentie kan daarom niet exact bepaald worden. Met 95% zekerheid kan gezegd worden dat de frequentie niet hoger is dan 'soms'; dit is berekend op basis van het totaal aantal behandelde patiënten, in overeenstemming met de EU SmPC richtlijn ($3/1.386 = 0,0022$, wat overeenkomt met 'soms')

Pediatrische patiënten

Er is beperkte ervaring in het gebruik van buscopan in klinische studies met kinderen. Gegevens van open en ongecontroleerde studies, observationele studies en post-marketing data suggereren niet dat het veiligheidsprofiel verschillend is tussen volwassenen en kinderen.

Melden 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

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 maagdarmpmotiliteit. 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 nauwekamerhoekglaucoom 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

Farmacotherapeutische categorie: Perifeer werkende antimuscarine, anticholinerge, quaternaire ammoniumverbinding, semisyntetisch derivaat van scopolamine, ATC code: A03BB01

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

Absorptie

Butylscopolaminebromide wordt als quaternaire ammoniumverbinding na orale en rectale toediening slechts in beperkte mate (respectievelijk 8% en 3%) geabsorbeerd. Na orale toediening van een eenmalige dosis butylscopolaminebromide variërend van 20 tot 400 mg, werden gemiddelde piekplasmaconcentraties gevonden tussen 0,11 ng/ml en 2,04 ng/ml na ongeveer 2 uur. In dezelfde dosisrange, werden gemiddeld AUC_{0-tz}-waarden waargenomen van 0,37-10,7 ng h/ml. De mediaan van absolute biologische beschikbaarheid van verschillende toedieningsvormen, te weten omhulde tabletten en zetpillen, met 100 mg butylscopolaminebromide was elk minder dan 1%.

Distributie

Het verdelingsvolume (V_{ss}) van butylscopolaminebromide is 128 l (overeenkomend met ongeveer 1,7 l/kg). Plasma-eiwit binding (albumine) is ongeveer 4%.

Butylscopolaminebromide wordt voornamelijk naar maagdarmkanaal weefsels, lever en nier verdeeld. Uit dierproeven blijkt dat butylscopolaminebromide de bloed-hersenbarrière niet passeert. In vitro data geven aan dat butylscopolaminebromide het choline transport in epitheel cellen van de placenta beïnvloedt.

Biotransformatie

De belangrijkste metabole route is hydrolyse van de esterbinding.

Eliminatie

Na orale toediening van een enkelvoudige dosis variërend van 100 tot 400 mg, bedroeg de halfwaardetijd van volledige eliminatie 6,2 tot 10,6 uur. Oraal toegediende butylscopolaminebromide wordt uitgescheiden in de feces en urine. Studies bij de mens laten zien dat 2 tot 5% van radioactieve doses uitgescheiden worden via de urine na orale toediening en 0,7 tot 1,6% na rectale toediening. Na orale toediening wordt ongeveer 90% van de teruggewonnen radioactiviteit gevonden in de feces. Uitscheiding van butylscopolaminebromide via de urine bedraagt minder dan 0,1% van de dosis. De gemiddelde schijnbare orale klaring na orale doses van 100 tot 400 mg varieert van 881 tot 1420 L/min, de bijbehorende distributievolumes variëren daarentegen van 6,13 tot $11,3 \times 10^5$ L, waarschijnlijk als gevolg van de zeer lage systemische beschikbaarheid. De metabolieten uitgescheiden via de urine binden nauwelijks aan muscarinerge receptoren en dragen daarom niet bij aan de werking van butylscopolaminebromide.

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), wijnsteen zuur (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

In polystyreen flacons 5 jaar
In blisterverpakkingen 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Buscopan omhulde tabletten zijn witte, ronde omhulde tabletten. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen (PVC/Al) met 20, 30, 50 of 100 omhulde tabletten, in polystyreen flacons met 100 of 500 omhulde tabletten of in geperforeerde eenheidsblisterverpakking (PVC/Al) met 50 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam

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

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 03834

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 mei 1990
Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 22 december 2020