

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Buscopan 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder: Butylskopolaminbromid 20 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Spasmer og motilitetsforstyrrelser i magetarmkanalen. Spasmer og dyskinesier i galleveiene. Spasmer i urinveiene. Krampetilstander i de kvinnelige genitalia.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne: Ved akutte spastiske smertetilstander gis 1 ampulle à 20 mg subkutan, intramuskulært eller langsomt intravenøst flere ganger daglig. Maks. daglig dose 100 mg bør ikke overskrides. Kan kombineres med analgetika, f.eks. petidin.

Småbarn og spedbarn: I sterkere tilfeller ¼ ampulle (5 mg) tre ganger daglig.

Buscopan bør ikke tas på sammenhengende daglig basis eller over lengre perioder uten at årsaken til magesmerten undersøkes.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor butylskopolamin eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Prostatahypertrofi med urinretensjon, mekaniske stenoser i magetarmkanalen, paralytisk eller obstruktiv ileus, megakolon, takykardi, myastenia gravis, ubehandlet trangvinklet glaukom.

Buscopan skal ikke gis intramuskulært til pasienter som behandles med antikoagulantia siden intramuskulære hematomer kan forekomme. Subkutan eller intravenøs injeksjon kan brukes hos disse pasientene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom alvorlige, uforklarlige magesmerter vedvarer eller forverres, eller opptrer sammen med symptomer som feber, kvalme, oppkast, endringer i tarmbevegelser, abdominal ømhet, redusert blodtrykk, besvimelse eller blod i avføringen, er det behov for egnede diagnostiske tiltak for å undersøke årsaken til symptomene.

Behandling med antikolinerge midler som butylskopolamin kan føre til intraokulær trykkstigning hos pasienter med ubehandlet trangvinklet glaukom. Pasienter som utvikler øyesmerter og røde øyne med synstap etter en Buscopan-injeksjon, skal derfor umiddelbart kontakte øyelege.

Enkelte tilfeller av anafylaktiske reaksjoner, til dels med sjokk, er observert etter parenteral administrering av Buscopan. Som med alle legemidler som kan forårsake slike reaksjoner, bør pasienter som får Buscopan injeksjon, holdes under observasjon.

Forsiktighet må utvises ved parenteral administrering av Buscopan til pasienter med hjertelidelser. Overvåking av disse pasientene anbefales.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr ml, og er så godt som natriumfritt.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Økt antikolinerg effekt kan oppstå ved samtidig bruk av legemidler som amantadin, antihistaminer, fentiaziner, levodopa, tri- og tetracykliske antidepressiva, antipsykotika, kinidin, disopyramid og andre antikolinergika (f.eks. tiotropium, ipratropium, atropinlignende forbindelser).

Gjensidig opphevet effekt kan oppstå ved bruk sammen med metoklopramid.

Samtidig behandling med beta-adrenerge midler kan gi takykardi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Det foreligger begrensede data på bruk av butylskopolaminbromid hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Data fra epidemiologiske studier der gravide har brukt skopolamin eller andre antikolinergika i 1. trimester indikerer ikke økt forekomst av misdannelser. Det er ikke tilgjengelig andre relevante epidemiologiske data. Antikolinerge midler gitt nær fødsel kan gi effekter på fosterets hjerterytme. Av forsiktighetshensyn bør Buscopan ikke brukes under graviditet.

Amming:

Det foreligger utilstrekkelig informasjon for utskillelsen av Buscopan og dets metabolitter i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet bør derfor ikke brukes under amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen data på mulige effekter på human fertilitet. Det er ikke sett effekter på fertilitet hos rotter (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ingen studier på effektene på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner har vært gjennomført. Pasienter bør imidlertid bli informert om at de kan oppleve bivirkninger som akkomodasjonsforstyrrelser eller svimmelhet ved behandling med Buscopan. Det bør derfor anbefales å utvise forsiktighet ved bilkjøring eller bruk av maskiner. Hvis pasienter opplever akkomodasjonsforstyrrelser eller svimmelhet, bør de unngå potensielt farlige oppgaver som å kjøre eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Mange av de angitte bivirkningene kan tilskrives legemidlets antikolinerge egenskaper. De antikolinerge bivirkningene er vanligvis milde og forbigående.

Bivirkningene er angitt etter frekvens med følgende inndeling: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($\leq 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent*: Anafylaktisk sjokk (inkludert tilfeller med dødelig utgang), anafylaktiske reaksjoner, dyspné, hudreaksjoner (inkludert elveblest, utslett, erytem og kløe) og annen hypersensitivitet,

Øyesykdommer

Vanlige: Akkomodasjonsforstyrrelser
Ikke kjent*: Mydriasis, økt intraokulært trykk

Hjertesykdommer

Vanlige: Takykardi

Karsykdommer

Vanlige: Svimmelhet
Ikke kjent*: Redusert blodtrykk, flushing

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: Munntørhet

Hud- og underhudssykdommer

Ikke kjent*: Dyshidrose

Sykdommer i nyre og urinveier

Ikke kjent*: Urinretensjon

*: Disse bivirkningene er observert etter markedsføring. Med 95 % sannsynlighet er frekvenskategorien ikke høyere enn vanlige, men kan være lavere. En nøyaktig frekvensestimerting er ikke mulig da bivirkningene ikke forekom i databasen for en klinisk studie med 185 pasienter.

Det er rapportert enkelte tilfeller av alvorlige hudreaksjoner som Stevens Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer:

Ved overdosering kan antikolinerge effekter observeres.

Behandling:

Ved behov bør parasymptomatiske legemidler administreres. Hos pasienter med glaukom bør oftalmologisk kontroll utføres umiddelbart. Kardiovaskulære komplikasjoner bør behandles i henhold til vanlige terapeutiske prinsipper. Takykardi og akkomodasjonsparese kan behandles med f.eks. fysostigmin (1 - 4 mg i.v., i.m. eller s.c.). Ved respiratorisk lammelse: intubering og kunstig åndedrett bør vurderes. Kateterisering kan være nødvendig ved urinretensjon. I tillegg bør hensiktsmessig støttebehandling gis ved behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Spasmolytikum og antikolinergikum, ATC-kode: A03B B01.

Antikolinergikum med kvartær aminogruppe. Blokkerer kompetitivt kolinerge reseptorer. Den spasmolytiske effekt av butylskopolamin skyldes blokkering av parasympatiske ganglier i magetarmkanalen, galleveier og urogenitalsystemet. Som kvartært ammoniumderivat går butylskopolaminbromid ikke over i sentralnervesystemet, og antikolinerge CNS-bivirkninger forekommer derfor ikke. Perifer antikolinerg effekt skyldes en blokkerende effekt på viscerale ganglier i tillegg til anti-muskarin aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og distribusjon: Etter intravenøs tilførsel distribueres butylskopolaminbromid raskt ($t_{1/2\alpha}$ = 4 min, $t_{1/2\beta}$ = 29 min) i vevene. Distribusjonsvolum 128 l (tilsvarende ca. 1,7 l/kg). Pga. høy affinitet til muskarinreseptorer og nikotinreseptorer distribueres butylskopolaminbromid hovedsakelig på muskelceller fra abdominal- og bekkenområdet, samt i de intramurale gangliene i de abdominale organene. Plasmaproteinbinding (albumin) for butylskopolaminbromid er ca. 4,4 %. Dyrestudier viser at butylskopolaminbromid ikke passerer blod-hjernebarrieren, men ingen kliniske data for denne effekten er tilgjengelige. Det har blitt observert at butylskopolaminbromid interagerer med kolintransporten i epitelceller fra human placenta *in vitro*.

Biotransformasjon og eliminasjon: Hydrolyse av esterbindingen er den viktigste metabolismeveien. Terminal halveringstid ($t_{1/2\gamma}$) er ca. 5 timer. Total clearance er 1,2 l/min. Kliniske studier med radiomerket butylskopolaminbromid viser at 42 til 61 % utskilles renalt og 28,3 til 37 % fekalt etter intravenøs injeksjon.

Andelen uendret aktiv substans utskilt i urinen er ca. 50 %. Metabolittene som utskilles renalt bindes lite til muskarinreseptorene og anses derfor ikke å bidra til effekten av butylskopolaminbromid

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen risiko for mennesker basert på konvensjonelle studier av lokal toleranse, gentoksisitet og reproduksjonstoksisitet.

I toksisitetsstudier med gjentatt dosering ble det sett effekter relatert til den farmakologiske effekten av butylskopolaminbromid. Effektene ble sett ved eksponeringsnivåer tilstrekkelig over forventet maksimal human eksponering og indikerer liten klinisk relevans.

Karsinogenesestudier er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

1 ml injeksjonsvæske inneholder: Natriumklorid 6 mg, vann til injeksjonsvæsker til 1 ml.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

5 ampuller à 1 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly-sur-Seine,
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

4508

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.11.1962

Dato for siste fornyelse: 23.11.2007

10. OPPDATERINGSDATO

15.07.2023