

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bumacor 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning hyoscinbutylbromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Bumacor
3. Sådan skal Bumacor anvendes
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bumacor bruges til at lindre kramper i den glatte muskulatur på indersiden af væggene i de indre organer.

Bumacor bruges til at lindre krampesmerter i de indre organer, f.eks. fordøjelseskanalen, galdegangene, bugspytkirtlen, urinvejene og de kvindelige kønsorganer. Bumacor kan også bruges til lindring af kramper, f.eks. ved kikkertundersøgelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Bumacor

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Du bør ikke få Bumacor

- hvis du er allergisk over for hyoscinbutylbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bumacor (angivet i punkt 6)
- hvis du har en ubehandlet øjensygdom forårsaget af forhøjet tryk i øjet
- hvis du har forstørret prostata med vandladningsbesvær
- hvis du har en forsnævret mave-tarm-kanal (stenose), tarmforstoppelse eller drejning af tarmen, udspilet og træg tyktarm (megacolon)
- hvis du har hurtig puls eller problem med muskelsvækkelse (myasteni)

Hvis du får blodfortyndende medicin, må injektionen ikke gives i en muskel (der er risiko for blødning i musklen).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Bumacor

- hvis du har et smertefuldt rødt øje eller synstab efter injektion af Bumacor, skal du straks kontakte lægen, da symptomerne kan skyldes en underliggende øjensygdom som følge af forhøjet tryk i øjet (snævervinklet glaukom)
- hvis du har feber, da Bumacor kan reducere evnen til at svede

- Øjets evne til at tilpasse sig forskellige afstande kan midlertidigt forværres. Du må ikke føre motorkøretøj, før dit syn er blevet normalt.

I tilfælde af kraftige, uforklarlige mavesmerter fortsætter eller forværres eller forekommer samtidig med symptomer som feber, kvalme, opkastning, ændret afføringsmønster, ømhed i maven, lavt blodtryk, besvimelse eller blod i afføringen, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har en hjerte-kar-sygdom, skal behandlingen gives under tilsyn for at kontrollere, at din hjerte-kar-sygdom ikke forværres.

Brug af andre lægemidler sammen med Bumacor

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Bumacor kan påvirke den måde anden medicin virker på. Ligeledes kan anden medicin påvirke den måde Bumacor virker på.

Du skal især fortælle det til lægen eller apoteket, hvis du allerede tager et eller flere af følgende lægemidler:

- tricykliske og tetracykliske antidepressiva
- visse antihistaminer (allergimedicin)
- neuroleptika (lægemidler til behandling af psykoser)
- amantadin (medicin til behandling af Parkinson's sygdom og influenza A)
- quinidin og disopyramid (medicin til hjerterytmeforstyrrelser)
- tiotropium, ipratropium and beta-adrenerge stoffer (astmamedicin)
- atropinlignende medicin (medicin til behandling af øjet)
- metoclopramid (medicin til behandling af kvalme)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er begrænset data fra anvendelse af Bumacor til gravide og ammende kvinder. Du bør ikke tage Bumacor, hvis du er gravid, har sandsynlighed for at blive gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Bumacor kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, da det kan forårsage bivirkninger som øjetsymptomer (øjets evne til at tilpasse sig forskellige afstande kan midlertidigt forværres) eller svimmelhed. Hvis du oplever disse symptomer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før symptomerne er forsvundet. Spørg lægen til råds.

Der er visse bivirkninger forbundet med dette produkt (f.eks. at se, høre eller føle noget, der ikke er der (hallucinationer), svimmelhed, søvnighed og en følelse af at det snurrer rundt), der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner (se pkt. 4). Hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger, skal du tale med din læge, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Bumacor indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal Bumacor anvendes

Anvend altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Du vil få Bumacor af en læge eller en sygeplejerske. Den anbefalede daglige dosis er 1 ampul flere gange om dagen ved akut smerte. Den daglige dosis må ikke overstige 100 mg. Gives ved indsprøjtning i en muskel, under huden eller langsomt ind i en blodåre.

Bumacor må ikke bruges hver dag eller i lange periode, medmindre årsagen til smerterne i maveregionen er klarlagt.

Hvis du har fået for meget Bumacor

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du mener, du har fået for meget af denne medicin (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide, om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får tegn på allergisk chok, allergilignende reaktioner eller overfølsomhed, f.eks.:

- kløe, rødme og hævelse af huden og slimhinderne,
- vejrtrækningsbesvær og synkebesvær, hoste
- svimmelhed, besvimelse
- kvalme, opkastning eller diarré.

Disse bivirkninger er rapporteret ved brug af hyoscinbutylbromid, men det er ikke muligt at sige, hvor almindelige de er (hyppighed er ikke kendt). Hurtig behandling af allergisk chok er vigtig, da det kan være livstruende.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Akkommodationsbesvær (vanskeligt at afstandsbedømme)
- Hurtig puls (takykardi)
- Svimmelhed
- Tør mund

Ikke kendt (kan påvirke et ukendt antal behandlede):

- Hudreaktioner
- Nældefeber
- Eksem
- Rødme i huden
- Kløe
- Overfølsomhed
- Rødmen
- Udvidede pupiller
- Højt blodtryk
- Lavt blodtryk
- Svedabnormitet
- Ude af stand til at lade vandet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bumacor indeholder:

- Aktivt stof: hyoscinbutylbromid. Hver 1 ml ampul indeholder 20 mg hyoscinbutylbromid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphatdihydrat, saltsyre (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Bumacor er en opløsning til injektion. Den leveres som en klar og farveløs opløsning, praktisk talt fri for partikler, i æsker a 10 x 1 ml farveløse glasampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV

Fremstiller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Bumacor
Finland:	Bumacor 20 mg/ml injektioneste, liuos
Norge:	Bumacor
Sverige:	Bumacor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2022