

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bumacor 20 mg/ml injektioneste, liuos

hyoskiinibutyylibromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bumacor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bumacor-valmistetta
3. Miten Bumacor-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bumacor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bumacor on ja mihin sitä käytetään

Bumacor-valmiste laukaisee sisäelinten sisäseinämien sileiden lihasten kouristuksia.

Bumacor-valmistetta käytetään lievittämään sisäelinten (esim. ruuansulatuskanava, sappitiehyet, haima, virtsatiet ja naisten sukuelimet) kouristuskipua. Bumacor-valmistetta voidaan käyttää myös laukaisemaan kouristuksia esimerkiksi mahalaukun ja pohjukaissuolen täyhystysten yhteydessä.

Hyoskiinibutyylibromidia, jota Bumacor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bumacor-valmistetta

Älä käytä Bumacor-valmistetta

- jos olet allerginen hyoskiinibutyylibromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hoitamaton ahtaasta kammiokulmasta johtuva silmänsairaus (ahdaskulmaglaukooma)
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua, johon liittyy virtsaumpi
- jos sinulla on maha-suolikanavan ahtauma (stenoosi), suolitukos tai suolen kiertymä tai laajentunut ja veltto paksusuoli (megakoolon)
- jos sinulla on sydämen tiheälyöntisyttä (takykardiaa) tai myastenia gravis -niminen lihasheikkoussairaus.

Jos käytät verenohennuslääkkeitä, injeksiota ei saa antaa lihakseen (lihaksensisäisen voimakkaan verenvuodon vaara).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Bumacor-valmistetta

- jos sinulle tulee silmäkipua, silmän punoitusta ja näkökyvyn heikkenemistä Bumacor-injektion antamisen jälkeen, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä oireet saattavat johtua piilevästä silmänpaineen kohoamista aiheuttavasta sairaudesta (ahdaskulmaglaukooma)
- jos sinulla on kuumetta, sillä Bumacor voi heikentää kykyäsi hikoilla
- Silmän kyky mukautua erilaisiin katseluetäisyyksiin voi tilapäisesti heikentyä. Älä tällöin aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin näkökyky on palautunut normaalisti.

Jos vatsan alueen kova selittämätön kipu jatkuu tai pahenee tai kipuun liittyy muita oireita, kuten kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, suolen toiminnan muutoksia, vatsan arkuutta, verenpaineen laskua, pyörtymistä tai verta ulosteissa, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on sydän- ja verisuonitauti, hoito on annettava valvonnan alaisena sen varmistamiseksi, ettei sydän- ja verisuonitauti pahene.

Muut lääkevalmisteet ja Bumacor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Bumacor saattaa vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon. Muut lääkkeet voivat myös vaikuttaa Bumacor-valmisteen tehoon.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tri- tai tetrasykliset masennuslääkkeet
- tietyt antihistamiinit (allergialääkkeitä)
- neuroleptit (psykoosilääkkeet)
- amantadiini (Parkinsonin taudin ja A-influenssan hoitoon käytetty lääke)
- kinidiini ja disopyramidi (rytmihäiriölääkkeitä)
- tiotropium, ipratropium ja beeta-adrenergiset aineet (astmalääkkeitä)
- atropiinin kaltaiset lääkkeet (silmasairauden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- metoklopramidi (pahoinvointilääke)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On vain vähän tietoja Bumacor-valmisteen käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille. Älä käytä Bumacor-valmistetta, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

Bumacor voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se voi aiheuttaa haittavaikutuksena silmäoireita (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin voi tilapäisesti heikentyä) tai huimausta. Jos huomaat tällaisia oireita, älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin oireet ovat kadonneet. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Tämä lääke voi kuitenkin aiheuttaa muitakin haittavaikutuksia (esimerkiksi näkö-, kuulo- tai tuntohäiriöitä, heitehuimausta, uneliaisuutta ja kierto- tai huimausta), jotka voivat heikentää ajokykyä tai kykyä käyttää koneita (ks. kohta 4). Jos havaitset edellä mainittuja haittavaikutuksia, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bumacor sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) ampullia kohti, joten se on käytännöllisesti katsoen natriumvapaa.

3. Miten Bumacor-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Bumacor-valmisteen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Suositeltu päiväannos äkilliseen kipuun on yksi ampulli useita kertoja päivässä. Vuorokausiannos ei saa ylittää 100:aa milligrammaa. Lääke annetaan injektiona lihakseen tai ihon alle taikka hitaana injektiona laskimoon.

Bumacor-valmistetta ei saa käyttää päivittäin eikä pitkiä aikoja ilman, että vatsan alueen kipujen syy selvitetään.

Jos käytät enemmän Bumacor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos arvelet saaneesi liikaa tätä lääkettä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on allergisen sokin, allergiaa muistuttavan reaktion tai yliherkkyyden oireita, kuten:

- ihon ja limakalvojen kutinaa, punoitusta ja turvotusta
- hengitys- ja nielemisvaikeuksia, yskää
- huimausta, pyörtymistä
- pahoinvointia, oksentelua tai ripulia.

Hyoskiinibutyylibromidin käytön yhteydessä on ilmoitettu näitä haittavaikutuksia, mutta niiden yleisyyttä ei pystytä arvioimaan (esiintymistiheys tuntematon). Allergisen sokin nopea hoito on tärkeää, sillä tila voi olla hengenvaarallinen.

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Akkommodaatiohäiriöt (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin huononee)
- Kohonnut syke (takykardia)
- Huimaus
- Suun kuivuminen

Tuntematon (voi vaikuttaa tuntemattomaan määrään ihmisiä)

- Ihoreaktiot
- Nokkosihottuma
- Ekseema
- Ihon punoitus
- Kutina

- Yliherkkyys
- Punehtuminen
- Laajentuneet pupillit
- Korkea verenpaine
- Matala verenpaine.
- Epänormaali hikoilu
- Virtsauskyyttömyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bumacor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bumacor sisältää

- Vaikuttava aine on hyoskiinibutyylibromidi. Yksi yhden millilitran ampulli sisältää 20 milligrammaa hyoskiinibutyylibromidia.
- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaattidihydraatti, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

Bumacor-valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Bumacor on injektioneste, liuos. Se on kirkas väritön liuos, jossa ei käytännöllisesti katsoen ole hiukkasia. Pakkauksessa on 10 x 1 ml värittömiä lasiampulleja.

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kööpenhamina NV
Tanska

Valmistaja

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska:	Bumacor
Suomi:	Bumacor 20 mg/ml injektioneste, liuos
Norja:	Bumacor
Ruotsi:	Bumacor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25-08-2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kotisivuilta: www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till användaren

Bumacor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning hyoscinbutylbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bumacor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bumacor
3. Hur du använder Bumacor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bumacor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bumacor är och vad det används för

Bumacor används för att lindra kramper i den glatta muskulaturen i de inre organens väggar.

Bumacor används för att lindra krampande smärtor i de inre organen, t.ex. i matsmältningskanalen, gallgången, bukspottkörteln, urinvägarna och de kvinnliga könsorganen. Bumacor kan också användas för att lindra spasmer, t.ex. vid gastroduodenoskopi.

Hyoscinbutylbromid som finns i Bumacor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bumacor

Använd inte Bumacor

- om du är allergisk mot hyoscinbutylbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en obehandlad ögonsjukdom som orsakas av en smal kammarvinkel (trångvinkelglaukom).
- om du har prostataförstoring med svårigheter att tömma urinblåsan
- förträngning i mag-tarmkanalen (stenos), stopp i tarmen (tarmobstruktion) eller tarmvred, utvidgad tjocktarm (megakolon)
- om du har förhöjd hjärtfrekvens (takykardi) eller problem med muskelsvaghet (myasthenia gravis)

Om du använder blodförtunnande läkemedel antikoagulantia får injektionen inte ges intramuskulärt (det finns risk för blödning i muskeln).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bumacor

- om du drabbas av ögonsmärta, rödögdhet eller synnedsättning efter injektionen med Bumacor ska du omedelbart kontakta läkare, eftersom symtomen kan bero på en underliggande dold ögonsjukdom på grund av ökat tryck i ögat (trångvinkelglaukom)
- om du får feber, eftersom Bumacor kan minska förmågan att svettas
- Ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän din syn har återgått till det normala

Om svår, oförklarlig buksmärta kvarstår eller förvärras, eller om den uppträder tillsammans med symtom som feber, illamående, kräkningar, förändrad tarmrörelse, ömhet i buken, sänkt blodtryck, svimning eller blod i avföringen, kontakta omedelbart läkare.

Om du har en hjärt- och kärlsjukdom bör behandlingen ges under övervakning för att kontrollera att din hjärt- och kärlsjukdom inte förvärras.

Andra läkemedel och Bumacor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Bumacor kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Bumacor fungerar.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar något av följande läkemedel:

- tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel
- vissa antihistaminer (läkemedel för behandling av allergi)
- neuroleptika (läkemedel för behandling av psykoser)
- amantadin (läkemedel för behandling av parkinsons och influensa A)
- kinidin och disopyramid (läkemedel för hjärtrytmstörningar)
- tiotropium, ipratropium och beta-adrenerga medel (läkemedel för behandling av astma)
- atropin-liknande läkemedel (läkemedel för behandling av ögat)
- metoklopramid (läkemedel för behandling av illamående)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det finns begränsad mängd data från användning av Bumacor hos gravida kvinnor. Du bör inte använda Bumacor om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har genomförts.

Bumacor kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner eftersom du kan få biverkningar i form av ögonsymtom (ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats) eller yrsel. Om du får dessa symtom ska du avstå från att köra bil och använda maskiner tills symtomen har försvunnit. Rådfråga din läkare.

Det finns dock vissa biverkningar förknippade med denna produkt (som att se, höra eller känna något som inte finns där (hallucinationer), yrsel, sömnhet och en snurrande känsla) som kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner (se avsnitt 4). Om du upplever någon av de ovan nämnda biverkningarna, kontakta din läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bumacor innehåller natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull och är därmed näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bumacor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Bumacor ges oftast av en läkare eller sjuksköterska. Rekommenderad dos är 1 ampull upprepat flera gånger om dagen vid akut smärta. Den dagliga dosen bör inte överstiga 100 mg. Administrering genom intramuskulär, subkutan eller långsamt utförd intravenös injektion.

Bumacor ska inte användas varje dag eller under långa perioder utan undersökning av orsaken till magsmärtorna.

Om du använt för stor mängd av Bumacor

Berätta för läkaren eller sjuksköterskan om du tror att du har fått för mycket av detta läkemedel. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får tecken på allergisk chock, allergiliknande reaktioner eller överkänslighet, till exempel:

- klåda, rodnad och svullnad i hud och slemhinnor
- svårt att andas och svälja, hosta
- yrsel, svimning
- illamående, kräkningar eller diarré

Dessa biverkningar har rapporterats i samband med användning av hyoscinbutylbromid, men det är inte möjligt att säga hur vanliga de är (förekommer hos ett okänt antal användare). Snabb behandling av allergisk chock är viktig eftersom den kan bli livshotande.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ackommodationsstörningar (svårt att anpassa synkärpan på olika avstånd)
- Förhöjd hjärtfrekvens (Takykardi)
- Yrsel
- Muntorrhet

Ingen känd frekvens (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- Hudreaktioner
- Nässelutslag
- Eksem
- Röd hud
- Klåda
- Överkänslighet

- Rodnad
- Utvidgade pupiller
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck
- Onormal svettning
- Svårighet att urinera

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bumacor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hyoscinbutylbromid. En 1 ml-ampull innehåller 20 mg hyoscinbutylbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatdihydrat, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bumacor är en injektionsvätska, lösning. Den tillhandahålls som en klar och färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar, i kartonger med 10 x 1 ml färglösa glasampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV

Danmark

Tillverkare

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 25-08-2022