

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Bysimin 20 mg/ml otopina za injekciju hioscinijev butilbromid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bysimin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bysimin
3. Kako primjenjivati Bysimin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bysimin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Bysimin i za što se koristi

Bysimin sadrži djelatnu tvar hioscinijev butilbromid. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju spazmolitici.

Bysimin se koristi za olakšavanje grčeva u:

- probavnom sustavu
- žučnom sustavu
- gušterači
- mokraćno-spolnom sustavu

Bysimin se također može koristiti u dijagnostičkim medicinskim postupcima.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bysimin

##### Nemojte primjenjivati Bysimin:

- ako ste alergični na hioscinijev butilbromid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate glaukom (bolest očiju).
- ako imate megakolon (nenormalno prošireno debelo crijevo).
- ako bolujete od mijastenije gravis (slabost mišića).
- ako bolujete od tahikardije (nenormalno ubrzan srčani ritam).
- ako imate problema ili bolove tijekom mokrenja poput problema s prostatom kod muškaraca.
- ako imate problem s blokadom crijeva ili potpuno neaktivna crijeva.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bysimin ako:

- se liječite antikoagulansima, ne smijete primiti injekciju u mišić jer može doći do podljeva krvi u mišiću (intramuskularni hematoma). Možete primiti sporu injekciju pod kožu ili u venu.

- Imate neobjašnjivu bol u trbuhu koja traje dulje vrijeme ili se pogoršava ili se javlja istovremeno s: vrućicom, mučninom, povraćanjem, promjenama u pražnjenju crijeva, osjetljivošću u području trbuha, niskim krvnim tlakom, nesvjesticom ili krvi u stolici. Imate problema sa srcem poput: ubrzan rad srca, srčano zatajivanje ili zatajenje ili operacije srca kada može doći do daljnjeg ubrzanja otkucaja srca.
- Imate vrućicu, jer antikolinergici poput hioscinijevog butilbromida mogu smanjiti znojenje.
- Razvijete bolne, crvene oči uz gubitak vida nakon injekcije hioscinijevog butilbromida. Povišenje intraokularnog tlaka može biti uzrokovano primjenom antikolinergijskog sredstva poput hioscinijevog butilbromida kod bolesnika s nedijagnosticiranim i stoga neliječenim glaukomom uskog kuta.

### **Drugi lijekovi i Bysimin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta i biljne lijekove. To je zato što hioscinijev butilbromid može utjecati na učinak nekih drugih lijekova. Također neki drugi lijekovi mogu utjecati na učinak hioscinijevog butilbromida.

Posebno obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate nešto od sljedećeg:

- Lijekove za liječenje depresije zvani 'tetraciklički antidepresivi' ili 'triciklički antidepresivi' poput doksepina.
- Lijekove za liječenje alergija i bolesti putovanja koji se nazivaju antihistaminici.
- Lijekove za kontrolu vaših otkucaja srca poput kinidina ili dizopiramida.
- Lijekove za liječenje teških psihičkih bolesti poput haloperidola ili flufenazina.
- Lijekove koji se obično koriste kod problema s disanjem poput salbutamola, ipratropija, tiotropija ili lijekova sličnih atropinu.
- Amantadin – za liječenje Parkinsonove bolesti i gripe.
- Metoklopramid – za liječenje mučnine.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Bysimina.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete primjenjivati Bysimin ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neke osobe mogu imati problem s vidom ili osjećati omaglicu tijekom uzimanja ovog lijeka. Ako primijetite navedene nuspojave, pričekajte da se vid vrati u normalno stanje ili da prestane osjećaj omaglice prije upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Bysimin sadrži natrijev klorid.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli, ukupna količina natrija ako ste primili pet ampula u 24 sata je manja od 1 mmol (23 mg), što znači da sadrži zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Bysimin**

Bysimin će Vam uvijek davati liječnik ili medicinska sestra, a dozu će odrediti liječnik.

### **Primjena u djece**

Bysimin nije namijenjen za primjenu u djece.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku ako primijetite sljedeće ozbiljne nuspojave – jer možda trebate hitno medicinsko liječenje:**

- Alergijske reakcije poput kožnog osipa, koprivnjače, crvenila kože i svrbeža.
- Teške alergijske reakcije (anafilaksija) kao što je otežano disanje, osjećaj nesvjestice ili omaglice (šok).
- Bolne crvene oči uz gubitak vida.

**Česte nuspojave** (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- Suha usta.
- Zatvor
- Omaglica.
- Zamagljen vid.
- Ubrzan puls.

**Ostale nuspojave** (nepoznate učestalosti koja se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Mali mjehuri na rukama i stopalima.
- Nemogućnost mokrenja.
- Nizak krvni tlak, na primjer osjećaj nesvjestice.
- Naleti crvenila.
- Proširene zjenice.
- Povećan očni tlak.

Bol na mjestu primjene injekcije može se pojaviti ako Vam je Bysimin primijenjen u mišić.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Bysimin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici/kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Bysimin sadrži**

- Djelatna tvar je hioscinijev butilbromid. Svaka ampula sadrži 20 mg djelatne tvari hioscinijevog butilbromida.

- Pomoćne tvari su: natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije.

#### **Kako Bysimin izgleda i sadržaj pakiranja**

Bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Kutija sadrži 5, 10 ili 50 prozirnih staklenih (staklo tip I) ampula od 1 ml na PVC podlošku zatvorenim PE prozirnom folijom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street,

3011 Limassol, Cipar

#### **Proizvođač**

Medochemie Ltd.

Ampoule Injectable Facility

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipar

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10000 Zagreb

Tel: 01/4920231

**Ovaj lijek je odobren u državama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Švedska	Bysimin
Bugarska	BUSCOPAMINE
Cipar	BYSIMIN
Hrvatska	BYSIMIN
Estonija	BYSIMIN
Malta	BYSIMIN
Rumunjska	BYSIMIN

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2020.**