

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Buscopan 10 mg obložene tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži 10 mg hioscinijevog butilbromida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: jedna obložena tableta sadrži 41,2 mg saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložene tablete.

Okrugle, bikonveksne obložene tablete bijele boje, promjera oko 7 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Liječenje spazma u gastrointestinalnom sustavu, spazma i diskinezije žučnih puteva, spazma urogenitalnog trakta u odraslih i djece iznad 6 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Odrasli i djeca iznad 12 godina starosti:*

3-5 puta dnevno 1-2 obložene tablete

*Djeca od 6 do 12 godina starosti:*

3 puta dnevno 1 obložena tableta

##### ***Posebne skupine***

*Starije osobe*

Nije potrebno podešavanje doze.

*Bolesnici s oštećenjem bubrega*

Nije potrebno podešavanje doziranja bolesnicima s oštećenjem bubrega.

*Bolesnici s oštećenjem jetre*

Nije potrebno podešavanje doziranja bolesnicima s oštećenjem jetre.

*Pedijatrijska skupina*

Buscopan se ne preporuča u djece ispod 6 godina starosti.

Potrebno je savjetovati se s liječnikom prije primjene lijeka u djece.

Buscopan se ne smije primjenjivati na svakodnevnoj osnovi ili neprekidno tijekom duljeg razdoblja, ako nije pronađen uzrok abdominalne boli.

#### Način primjene

Tablete se primjenjuju cijele, s čašom vode.

### **4.3. Kontraindikacije**

Buscopan je kontraindiciran u bolesnika s:

- preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- miastenijom gravis
- glaukomom uskog kuta
- mehaničkom stenozom u gastrointestinalnom traktu
- paralitičkim ili opstruktivnim ileusom
- megakolonom

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U slučaju da teška, neobjašnjena abdominalna bol ustraje ili se pogorša, ili se istodobno javljaju simptomi poput vrućice, mučnine, povraćanja, promjena u pokretljivosti crijeva, abdominalne osjetljivosti, sniženja krvnog tlaka, nesvjestice ili krvi u stolici, potrebno je odmah zatražiti liječničku pomoć kako bi se radi ispitivanja etiologije simptoma poduzele odgovarajuće dijagnostičke mjere.

Buscopan se mora primjenjivati s oprezom kod stanja karakteriziranih tahikardijom, kao što su tireotoksikoza, srčana insuficijencija ili zatajenje te operacija na srcu pri kojoj može dodatno ubrzati srčanu frekvenciju. Zbog mogućeg rizika od antikolinergičkih komplikacija, Buscopan se mora s oprezom uzimati kod bolesnika podložnih opstrukciji crijeva i/ili retenciji urina.

S obzirom da antikolinergici mogu smanjiti znojenje, Buscopan se mora s oprezom primjenjivati kod bolesnika s vrućicom.

Primjena antikolinergika, kao što je Buscopan, može povisiti intraokularni tlak kod bolesnika s nedijagnosticiranim i stoga netretiranim glaukomom uskog kuta. Bolesnici moraju odmah zatražiti savjet oftalmologa ako razviju bol ili crvenilo očiju te gubitak vida za vrijeme ili nakon uzimanja Buscopana.

Jedna obložena tableta sadrži 41,2 mg saharoze, što je jednako 411,8 mg saharoze pri maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoza-galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaze ne smiju primjenjivati ovaj lijek.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Antikolinergički učinak lijekova, kao što su triciklički i tetraciklički antidepresivi, antihistaminici, antipsihotici (npr. butirofenon, fenotiazin), kinidin, amantadin, disopiramid i drugi antikolinergici (npr. tiotropij, ipratropij, spojevi slični atropinu), može biti pojačan zbog istodobne primjene s Buscopanom.

Istodobna primjena s antagonistima dopamina, kao što je metoklopramid, može dovesti do smanjenog djelovanja oba lijeka u gastrointestinalnom sustavu.

Tahikardija uzrokovana djelovanjem beta-adrenergičkih agonista može biti pojačana zbog istodobne primjene s Buscopanom.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Podaci o primjeni hioscinijevog butilbromida u trudnoći su ograničeni.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3).

##### Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju Buscopana i njegovih metabolita u majčino mlijeko.

Kao mjera opreza, potrebno je izbjegavati primjenu Buscopana tijekom trudnoće i dojenja.

##### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja o učincima na plodnost u ljudi (vidjeti dio 5.3).

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Moguća je pojava poremećaja prilagodbe vida u nekih bolesnika prilikom primjene Buscopana. Takvi bolesnici ne smiju upravljati vozilima i raditi sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Mnoge navedene nuspojave se mogu pripisati antikolinergičkim svojstvima Buscopana. Ove nuspojave su općenito blage i samoograničavajuće.

Nuspojave su klasificirane prema organskim sustavima, prema sljedećoj učestalosti:

vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

##### Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: Anafilaktički šok, anafilaktičke reakcije, dispneja, preosjetljivost

##### Srčani poremećaji

Manje često: Tahikardija

##### Poremećaji probavnog sustava

Manje često: Suhoća usta, konstipacija

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: Kožne reakcije, urtikarija, pruritus, poremećaj znojenja

Nepoznato: osip, eritem

##### Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: Urinarna retencija

##### Poremećaji oka:

Nepoznato: Poremećaj prilagodbe vida

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

navedenog u [Dodatku V](#).

## 4.9. Predoziranje

### Simptomi

Moguće posljedice predoziranja su antikolinergički učinci, poput retencije urina, suhoće usta, crvenila kože, tahikardije, inhibicije gastrointestinalnog motiliteta i prolaznih vizualnih poremećaja, te je zabilježeno Cheynes-Stokesovo disanje.

### Liječenje

U slučaju oralne intoksikacije, nakon ispiranja želuca i primjene aktivnog ugljena, treba dati 15%-tni magnezij-sulfat. Simptomi predoziranja Buscopanom mogu se liječiti parasimpatomimeticima. Bolesnicima s glaukomom treba dati pilokarpin. Kardiovaskularne smetnje liječe se uobičajenom terapijom. U slučaju paralize dišnog sustava nužna je intubacija i umjetno disanje. Kod urinarne retencije može biti potreban kateter. Ako se pokaže nužnim, potrebno je primijeniti suportivno liječenje.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za funkcionalne GIT poremećaje; alkaloidi beladone polusintetski, kvarterni amonijevi spojevi  
ATC oznaka: A03BB01

Buscopan, hioscinijev butilbromid, je antikolinergik velikog afiniteta za muskarinske receptore koji se nalaze na glatkom mišićnom tkivu gastrointestinalnog sustava, žučnih i urinarnih putova. Zahvaljujući tome mogu se zaustaviti spazmi glatkog mišićnog tkiva. Primjena u navedenim indikacijama temelji se na djelovanju na glatko mišićno tkivo gastrointestinalnog sustava.

Hioscinijev butilbromid gotovo uopće ne prolazi krvno-moždanu barijeru i zahvaljujući tome nema centralno djelovanje. Periferno antikolinergičko djelovanje posljedica je blokiranja ganglija u visceralnim stijenjkama i antimuskarinskog djelovanja.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

#### Apsorpcija

Kao kvarterni amonijev spoj, hioscinijev butilbromid je visokopolaran, te se stoga samo djelomično apsorbira nakon oralne (8 %) ili rektalne (3 %) primjene. Nakon oralne primjene jednostrukih doza hioscinijevog butilbromida, u rasponu 20 do 400 mg, prosječne vršne koncentracije u plazmi između 0,11 ng/mL i 2,04 ng/mL su pronađene poslije oko 2 sata. U istom rasponu doziranja primijećene prosječne  $AUC_{0-tz}$ -vrijednosti varirale su od 0,37 do 10,7 ng h/mL. Prosječna apsolutna bioraspoloživost različitih dozirnih oblika, tj. obloženih tableta, supozitorija i oralne otopine, od kojih svaki sadrže 100 mg hioscinijevog butilbromida, bila je manja od 1 %.

#### Distribucija

Zbog svog visokog afiniteta za muskarinske receptore i nikotinske receptore, hioscinijev butilbromid se uglavnom distribuira u mišićne stanice abdominalnog i pelvičnog područja kao i u intramuralne ganglije abdominalnih organa. Vežanje hioscinijevog butilbromida na proteine plazme (albumin) je oko 4,4 %. Ispitivanja na životinjama pokazuju da hioscinijev butilbromid ne prolazi krvno-moždanu barijeru, ali nisu dostupni klinički podaci o ovom učinku. Primijećeno je da hioscinijev butilbromid (1 mM) stupa u interakciju s prijenosom kolina (1,4 nM) u epitelnim stanicama ljudske posteljice *in vitro*.

#### Metabolizam i eliminacija

Nakon oralne primjene jednostrukih doza, u rasponu 100 do 400 mg, terminalno poluvrijeme eliminacije variralo je od 6,2 do 10,6 sati. Glavni metabolički put je hidrolitičko cijepanje esterske

veze. Oralno primijenjen hioscinijev butilbromid se izlučuje fecesom i urinom. Ispitivanja na ljudima pokazuju da 2 do 5 % radioaktivno označene doze se eliminira renalnim putem nakon oralne, te 0,7 do 1,6 % nakon rektalne primjene. Oko 90 % obnovljene radioaktivnosti se može pronaći u fecesu nakon oralne primjene. Urinarna ekskrecija hioscinijevog butilbromida je manja od 0,1 % doze. Prosječni prividni klirens nakon oralnih doza od 100 do 400 mg varira od 881 do 1420 L/min, dok odgovarajući volumeni distribucije za isti raspon variraju od 6,13 do 11,3 x 10<sup>5</sup> L, vjerojatno zbog vrlo niske sistemske raspoloživosti.

Metaboliti izlučeni renalnim putem slabo se vežu na muskarinske receptore, te se stoga smatra da ne sudjeluju u učinku hioscinijevog butilbromida.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Hioscinijev butilbromid nije pokazao niti embriotoksičnost niti teratogenost pri oralnim dozama do 200 mg/kg putem prehrane (štakor) i 200 mg/kg želučanom sondom, ili 50 mg/kg supkutano (kunić). Nije bilo utjecaja na plodnost pri dozama do 200 mg/kg primijenjenima oralno.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvaari**

#### Jezgra tablete:

kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni  
kukuruzni škrob  
topivi škrob  
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
tartaratna kiselina  
stearatna kiselina

#### Ovojnica tablete:

povidon  
saharoza  
talk  
arapska guma  
titanijev dioksid (E171)  
makrogol 6000  
karnauba vosak  
bijeli vosak

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine (neprozirni PVC/PVDC/Al blister)

3 godine (prozirni PVC/Al blister)

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

20 obloženih tableta (1x20) u neprozirnom PVC/PVDC/Al blisteru ili prozirnomo PVC/Al blisteru.

**6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-500455738

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

12.06.2007./24.04.2017.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Srpanj, 2023.