

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Buscopan® 10 mg – Dragees

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Dragee enthält 10 mg Hyoscin-N-butylbromid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Dragee enthält 41,19 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Überzogene Tabletten

Runde, weiße, bikonvexe überzogene Tabletten (= Dragees).

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Leichte bis mäßige Krämpfe vorwiegend des Magen-Darm-Traktes.

Buscopan® 10 mg – Dragees werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre nehmen mehrmals täglich 1 Dragee ein. Die Tageshöchstdosis soll 6 Dragees nicht überschreiten.

Jugendliche und Kinder über 6 Jahre sollen Buscopan nur nach ärztlicher Beratung einnehmen.

#### *Kinder unter 6 Jahren*

Buscopan 10 mg – Dragees werden aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Ohne ärztliche Beratung soll Buscopan nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Buscopan darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Bromide sowie gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Myasthenia gravis;
- mechanischen Stenosen im Bereich des Gastrointestinaltraktes;

- paralytischer oder obstruktiver Ileus;
- Megacolon.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie sich umgehend in ärztliche Behandlung begeben sollen, wenn schwere, unerklärbare Bauchschmerzen anhalten oder sich verschlimmern, oder wenn diese zusammen mit Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Änderungen der Darmtätigkeit, Berührungsempfindlichkeit, niedrigem Blutdruck, Ohnmacht oder Blut im Stuhl auftreten.

Wegen des möglichen Risikos anticholinergischer Nebenwirkungen sollte Hyoscin-N-butylbromid bei Patienten mit Glaukomgefahr (Neigung zum Engwinkelglaukom), Anfälligkeit gegenüber Obstruktionen des Gastrointestinaltraktes oder der Harnwege sowie bei Neigung zu Tachyarrhythmien mit Vorsicht angewendet werden.

Buscopan 10 mg - Dragees enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis (6 Dragees) 247,1 mg Saccharose. Patienten mit seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Hinweis für Diabetiker: Buscopan 10 mg - Dragees enthalten in einem Dragee 0,041 g Kohlenhydrate entsprechend 0,0035 Proteinheiten (BE).

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln wie Antihistaminika, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Antipsychotika oder andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium, Atropin-ähnliche Substanzen) mit Hyoscin-N-butylbromid kann die anticholinerge Wirkung verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Dopamin-Antagonisten wie Metoclopramid kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf den Gastrointestinaltrakt führen.

Die tachykarde Wirkung von  $\beta$ -Sympathomimetika kann durch Hyoscin-N-butylbromid verstärkt werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Buscopan bei Schwangeren vor. Daher ist die Einnahme von Buscopan in der Schwangerschaft vorsichtshalber zu vermeiden.

##### *Stillzeit*

Es liegen keine hinreichenden Daten zum Übertritt von Hyoscin-N-butylbromid und seinen Metaboliten in die menschliche Muttermilch vor. Daher ist die Einnahme von Buscopan in der Stillzeit vorsichtshalber zu vermeiden.

##### *Fertilität*

Studien über den Einfluss auf die menschliche Fertilität wurden nicht durchgeführt.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei korrekter Einnahme sind jedoch keine Beeinträchtigungen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen zu erwarten.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wurde aus den gepoolten Daten von insgesamt 5 doppelblinden, plazebokontrollierten, randomisierten klinischen Studien ermittelt, in denen 1.368 Patienten mit enteralen Formulierungen von Hyoscin-N-butylbromid behandelt wurden.

Die meisten der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen lassen sich den anticholinergen Eigenschaften von Hyoscin-N-butylbromid zuschreiben. Die anticholinergen Nebenwirkungen von Hyoscin-N-butylbromid sind jedoch in der Regel leicht und selbstlimitierend.

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

Sehr häufig:  $\geq 1/10$

Häufig:  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$

Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$

Selten:  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$

Sehr selten:  $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Urtikaria, Pruritus)

Nicht bekannt\*: Atemnot, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hautausschlag, Erythem, Überempfindlichkeitsreaktionen

### *Herzerkrankungen*

Gelegentlich: Tachykardie

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Gelegentlich: Mundtrockenheit

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Störung der Schweißdrüsentätigkeit

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten: Harnverhaltung

\* Diese Nebenwirkungen sind nur aus Spontanmeldungen bekannt. Die Häufigkeit liegt mit 95 %iger Wahrscheinlichkeit nicht höher als 'gelegentlich', kann aber geringer sein. Eine genaue Häufigkeitsabschätzung ist nicht möglich, weil diese Nebenwirkungen in den klinischen Studien an 1.368 Patienten nicht beobachtet wurden.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 4.9 Überdosierung

### *Symptome*

Es kann zu anticholinergen Symptomen (z. B. Harnverhaltung, Mundtrockenheit, Tachykardie, Hemmung der gastrointestinalen Motilität, Benommenheit und vorübergehende Sehstörungen) kommen.

### *Therapie*

Symptome einer Überdosierung mit Hyoscin-N-butylbromid sprechen auf Parasympathomimetika an (z. B. Neostigmin 0,5-2,5 mg i.m. oder i.v.). Bei Auftreten eines Glaukoms ist umgehend ein Augenarzt aufzusuchen. Bei Harnverhaltung kann ein Katheter erforderlich sein, bei respiratorischer Paralyse sind Intubation und künstliche Beatmung zu erwägen. Herz-Kreislauf-Komplikationen sind entsprechend den üblichen therapeutischen Maßnahmen zu behandeln.

Falls erforderlich, sind weitere symptomorientierte Maßnahmen zu ergreifen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Belladonna-Alkaloide, halbsynthetisch quaternäre Ammoniumverbindungen,  
ATC-Code: A03BB01

### *Wirkmechanismus*

Hyoscin-N-butylbromid besitzt eine spezifisch krampflösende Wirkung auf die glatte Muskulatur des Gastrointestinaltraktes, der Gallenwege und des Urogenitalsystems. Als quaternäres Ammoniumderivat passiert Hyoscin-N-butylbromid die Blut-Hirn-Schranke nicht. Deshalb werden anticholinerge Nebenwirkungen auf das Zentralnervensystem in therapeutischen Dosen nicht beobachtet. Die periphere anticholinerge Wirkung resultiert einerseits aus einer ganglienblockierenden Wirkung in der viszeralen Wand und andererseits aus einer Antimuskarinaktivität an den parasymphathischen Nervenzellgeflechten der inneren Organe.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### *Resorption*

Als quaternäres Ammoniumderivat ist Hyoscin-N-butylbromid stark polar und wird nach oraler bzw. rektaler Gabe nur teilweise resorbiert. Nach oraler Gabe von Einzeldosen von 20-400 mg Hyoscin-N-butylbromid wurden mittlere Plasmaspitzenkonzentrationen von 0,11-2,04 ng/ml nach etwa 2 Stunden gemessen. Das entspricht einer mittleren  $AUC_{0-tz}$  von 0,37-10,7 ngh/ml. Die mediane absolute Bioverfügbarkeit verschiedener Darreichungsformen, z. B. Dragees oder Zäpfchen beträgt < 1 %.

#### *Verteilung*

Infolge seiner hohen Affinität zu muskarinartigen und nikotinartigen Rezeptoren verteilt sich Hyoscin-N-butylbromid vorwiegend in den Muskelzellen des Bauch- und Beckenraums und in den intramuralen Ganglien der Bauchorgane. Die Plasmaproteinbindung (an Albumin) von Hyoscin-N-butylbromid beträgt etwa 4,4 %. Die Blut-Hirn-Schranke wird in Tierversuchen nicht überwunden, entsprechende klinische Daten liegen aber nicht vor. Hyoscin-N-butylbromid interagiert *in vitro* mit dem Cholintransport in Epithelzellen menschlicher Plazenta.

#### *Biotransformation*

Der Metabolismus verläuft vorwiegend über hydrolytische Esterspaltung. Die im Harn ausgeschiedenen Metaboliten binden nur schwach an die Muskarinrezeptoren und dürften daher nicht zur Wirkung von Hyoscin-N-butylbromid beitragen.

### *Elimination*

Nach oraler Gabe von Einzeldosen von 100-400 mg Hyoscin-N-butylbromid wurde eine terminale Eliminationshalbwertszeit von 6,2-10,6 Stunden gemessen. Oral verabreichtes Hyoscin-N-butylbromid wird mit den Fäzes und dem Urin ausgeschieden. Humanstudien zeigen, dass radioaktiv markierte Dosen zu 2-5 % nach oraler Gabe bzw. 0,7-1,6 % nach rektaler Gabe renal ausgeschieden werden. Ungefähr 90 % der wiedergefunden Radioaktivität nach oraler Gabe findet sich in den Fäzes. Die Ausscheidung von Hyoscin-N-butylbromid im Harn beträgt weniger als 0,1 %. Die scheinbare Clearance nach oraler Gabe von Einzeldosen von 100-400 mg beträgt 881-1.420 l/min, während das korrespondierende Verteilungsvolumen von 6,13-11,3 x 10<sup>5</sup> l variiert, wahrscheinlich infolge der sehr niedrigen systemischen Verfügbarkeit.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, lösliche Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Weinsäure, Stearinsäure, Povidon, Saccharose, Talkum, Gummi arabicum, Macrogol 6000, Carnaubawachs, weißes Wachs, Farbstoff: Titandioxid (E171)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackung, bestehend aus Aluminiumfolie (heißsiegelfähig lackiert) und PVC/PVDC-Folie  
Packung zu 20 Dragees

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Opella Healthcare Austria GmbH  
Turm A, 29. OG  
Wienerbergstraße 11  
1100 Wien  
Österreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 7470

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 08.12.1953

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.08.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2022

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig