



Sadržaj pisma je odobren od strane
Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 27.01.2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Buscopan (hioscin butilbromid) rastvor za injekciju: dodatne informacije o antiholinergičkom efektu lijeka

Poštovani,

Povodom spontano prijavljenih slučajeva prolaznog poremećaja vida nakon primjene lijeka Buscopan® (hioscin butilbromid) rastvor za injekciju, 20mg/ml, kompanija Sanofi-Aventis d.s.d. Podgorica, kao nosilac dozvole za navedeni lijek, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

Prema Sažetku karakteristika lijeka, Buscopan®, rastvor za injekciju, se primjenjuje u terapijskim indikacijama: kod akutnog spazma, kod žučne i bubrežne kolike, u radiologiji za diferencijalnu dijagnozu opstrukcije i za smanjenje spazma i bola kod pijelografije i drugih dijagnostičkih procedura gdje spazam može da bude problem, npr. gastroduodenalna endoskopija.

Način primjene lijeka:

I ampulu Buscopan® rastvora za injekciju (20 mg/ml) primjenjivati intramuskularno ili intravenski, ponoviti nakon pola časa ako je potrebno. Intravensku injekciju treba davati sporo. Kada se koristi za endoskopiju može biti neophodno češće ponavljanje doze.

Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 100 mg.

Rastvarač:

Buscopan rastvor za injekcije može se rastvarati sa glukozom ili 0.9% natrijum hloridom.

U skladu sa relevantnim Sažetkom karakteristika lijeka za Buscopan®, rastvor za injekciju (20 mg/ml), davanje antiholinergičkih agenasa kao što je hioscin butilbromid može dovesti do povećanja intraokularnog pritiska, kod pacijenata sa nedijagnostikovanim i zbog toga neliječenim glaukomom uskog ugla (kontraindikacija za primenu lijeka Buscopan). **U slučaju da po davanju Buscopan® injekcije dođe do razvoja jakog bola u oku ili crvenila uz prateći gubitak vida, treba se hitno obratiti oftalmologu.**

Pacijenti treba da znaju da tokom terapije ampulama Buscopan®, rastvor za injekciju, mogu da se jave neželjena dejstva kao što su poremećaj akomodacije ili vrtoglavica. Prema tome, preporučuje se oprez kada se upravlja vozilima i mašinama. **Ako pacijenti imaju poremećaj akomodacije ili vrtoglavicu, treba da izbjegavaju potencijalno opasne radnje kao što su upravljanje vozilima i mašinama.**

Antiholinergičko dejstvo lijekova kao što su tri- i tetraciklični antidepressivi, antihistaminici, hinidin, amantadin, antipsihotici (npr. butirofenoni, fenotiazini), dizopiramid i drugih antiholinergika (na primjer tiotropijum, ipratropijum, atropinu slične supstance) može da se pojača davanjem lijeka Buscopan®.

U slučaju predoziranja, antiholinergički simptomi kao što su retencija urina, suva usta, crvenilo kože, tahikardija, inhibicija gastrointestinalne pokretljivosti i prolazni poremećaji vida se mogu pojaviti. Zabilježena je i pojava Čejn-Stoksovog disanja.

Kod simptoma predoziranja lijekom Buscopan, rastvor za injekciju, treba dati parasimpatomimetičke lijekove. U slučaju pojave glaukoma, pilokarpin treba primijeniti lokalno i hitno potražiti savjet oftalmologa. Kardiovaskularne komplikacije treba liječiti u skladu sa uobičajenim terapijskim principima. U slučaju respiratorne paralize treba razmotriti primjenu intubacije i vještačkog disanja. Kod retencije urina može biti potrebna kateterizacija.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica
Tel: 020 310 280
Fax: 020 310 582

Elektronskom poštom: nezelenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED - www.cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Buscopan možete da prijavite i nosiocu dozvole u Crnoj Gori:

Sanofi-Aventis dsd Podgorica

Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 114, 81 000 Podgorica

e-mail: pharmacovigilance.montenegro@sanofi.com

telefon: +382 20 228 445

S poštovanjem,

Dušan Bekan

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Sanofi-Aventis d.s.d. Podgorica