

**Prospect: Informații pentru utilizator****Bysimin 20 mg/ml soluție injectabilă**

Bromură de butilscolopolamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bysimin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bysimin
3. Cum se utilizează Bysimin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bysimin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bysimin și pentru ce se utilizează**

Bysimin conține substanța activă bromură de butilscolopolamină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite antispastice.

Bysimin se utilizează pentru ameliorarea crampelor de la nivelul:

- tractului gastro-intestinal
- tractului biliar
- pancreasului
- tractului uro-genital

De asemenea, Bysimin poate fi utilizat în proceduri medicale în scop diagnostic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bysimin****Nu utilizați Bysimin dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la bromura de butilscolopolamină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (vezi pct. 6)
- aveți glaucom (o boală a ochilor)
- aveți megacolon (o distensie masivă a intestinului gros)
- aveți miastenia gravis (slăbiciune musculară)
- aveți tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- aveți dificultate sau durere în timpul urinării, cum ar fi probleme ale prostatei la bărbați

- aveți probleme de obstrucție intestinală sau un intestin complet inactiv.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Bysimin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți sub tratament cu medicamente anticoagulante, injecțiile intramusculare nu ar trebui efectuate, deoarece poate apărea hematom intramuscular. Medicamentul vi se poate administra prin injecție intravenoasă sau subcutanată lentă.
- aveți dureri abdominale inexplicabile care persistă sau se agravează sau dacă sunt însoțite de: febră, greață, vărsături, modificări ale mișcărilor intestinului, sensibilitate abdominală, tensiune arterială mică, senzație de leșin sau sânge în materiile fecale. Aveți probleme cu inima, cum ar fi: tahicardie, insuficiență cardiacă și în caz de chirurgie la nivelul inimii deoarece acest medicament poate accelera în mod suplimentar ritmul bătăilor inimii.
- aveți febră, deoarece medicamentele anticolinergice, cum este bromura de butilscolamină poate reduce transpirația.
- a apărut durere la nivelul ochilor, roșeață și pierdere a vederii după administrarea bromurei de butilscolamină. Creșterea presiunii intraoculare poate fi produsă de administrarea de medicamente anticolinergice, cum este bromura de butilscolamină, la pacienții cu glaucom cu unghi îngust nedagnosticat și, prin urmare, netratat.

### **Bysimin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală sau medicamente din plante. Bromura de butilscolamină poate influența acțiunea altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul de acțiune a bromurei de butilscolamină.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dacă luați oricare medicament dintre următoarele:

- Medicamente pentru depresie, așa numite „antidepresive tetraciclice” sau „antidepresive triciclice”, cum este doxepina.
- Medicamente pentru alergii sau rău de mișcare, numite antihistaminice.
- Medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, cum sunt chinidină sau disopiramidă.
- Medicamente pentru boli mintale severe, cum sunt haloperidol sau flufenazină.
- Medicamente utilizate uzual pentru probleme de respirație, cum sunt: salbutamol, ipratropiu, tiotropiu sau compuși asemănători atropinei.
- Amantadină, pentru tratamentul bolii Parkinson și gripei.
- Metoclopramidă pentru greață (senzație de rău).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Bysimin dacă nu sunteți sigur că cele mai sus menționate sunt valabile în cazul dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să vi se administreze Bysimin dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane pot avea probleme de vedere sau se pot simți amețite când utilizează acest medicament. Dacă acest lucru vi se întâmplă și dumneavoastră, înainte de a conduce sau folosi utilaje, așteptați până când vederea revine la normal sau până când dispare senzația de amețală.

### **Bysimin conține clorură de sodiu.**

Conținutul de sodiu dintr-o fiolă de 1 ml este de mai puțin de 1mmol (23 mg), iar cantitatea totală de sodiu dacă vi se administrează 5 fiole în 24 de ore este de mai puțin de 1 mmol (23 mg), ceea ce înseamnă că medicamentul dumneavoastră practic “nu conține sodiu”.

### 3. Cum se utilizează Bysimin

Bysimin vi se va administra de către medic sau asistenta medicală, iar doza va fi stabilită de către medic.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Bysimin nu este recomandat copiilor și adolescenților.

Dacă aveți orice întrebare în legătură cu utilizarea acestui medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Opriiți utilizarea acestui medicament și mergeți imediat la un medic dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse grave- este posibil să aveți nevoie urgent de tratament medical:**

- Reacții alergice, cum sunt: erupții trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii și mâncărime.
- Reacții alergice severe (anafilaxie), cum sunt: dificultate la respirație, senzație de leșin sau amețeală (șoc).
- Durere la nivelul ochilor, roșeață și pierdere a vederii.

#### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Gură uscată
- Constipație
- Amețeală
- Vedere încețoșată
- Bătăi rapide ale inimii.

#### **Alte reacții adverse** (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Vezicule mici pe mâini și picioare
- Retenție urinară (imposibilitate de a elimina urina)
- Tensiune arterială scăzută, de exemplu, senzație de leșin
- Înroșire trecătoare a feței
- Dilatare a pupilelor
- Creștere a presiunii intraoculare.

Este posibil să simțiți durere la locul unde vi s-a administrat Bysimin, dacă acesta a fost administrat intramuscular.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Bysimin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Bysimin

- Substanța activă este bromură de butilscolamină. Fiecare fiolă conține 20 mg de substanță activă, bromură de butilscolamină.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Bysimin și conținutul ambalajului

Bysimin este o soluție limpede, incoloră sau aproape incoloră, fără particule vizibile.

Cutie cu 5 fiole a câte 1 ml, din sticlă transparentă de tipul I, dispuse în tăviță din PVC sigilată cu folie transparentă din PE.

Cutie cu 10 fiole a câte 1 ml, din sticlă transparentă de tipul I, dispuse în tăviță din PVC sigilată cu folie transparentă din PE.

Cutie cu 50 fiole a câte 1 ml, din sticlă transparentă de tipul I, dispuse în tăviță din PVC sigilată cu folie transparentă din PE.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos Street,  
3011 Limassol  
Cipru

### Fabricantul

Medochemie Ltd.  
Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street  
Agios Athanassios Industrial Area  
Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cipru

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Suedia	Bysimin
Bulgaria	Buscopamine
Cipru	Bysimin
Croația	Bysimin
Estonia	Bysimin
Malta	Bysimin
România	Bysimin

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.**