

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sigmopan 10 mg filmomhulde tabletten butylscopolaminebromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sigmopan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sigmopan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sigmopan bevat de werkzame stof butylscopolaminebromide.

Dit medicijn wordt gebruikt om kramp te verlichten (spasmolyticum). Het wordt gebruikt voor de behandeling van spasmen (krampen) in het maagdarmkanaal.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van een bepaalde afwijking aan de dikke darm (megacolon).
- U heeft last van een darmafsluiting.
- U heeft vernauwingen in het maagdarmkanaal (stenose).
- U heeft een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u aanvallen heeft van krampende pijnen die het gevolg zijn van gal- of nierstenen. In deze gevallen werkt Sigmopan niet. Spasmen (of pijn die daar het gevolg van is) kunnen een symptoom zijn van een ernstige onderliggende aandoening.
- Als u glaucoom heeft (een oogprobleem).
- Als u een verhoogde kans op afsluitingen (obstructies) van de darmen en/of urinewegen heeft.
- Als u hartproblemen heeft (zoals hartritmestoornissen)

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen voor u geldt, dan moet u met uw arts of apotheker praten vóór u dit medicijn gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u onverklaarbare buikpijn heeft die aanhoudt, verergert of gelijktijdig optreedt met klachten zoals koorts, misselijkheid, overgeven, veranderingen in de stoelgang, gevoeligheid in de onderbuik, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed bij de ontlasting.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sigmopan nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u Sigmopan samen met een van de volgende medicijnen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide medicijnen wordt beïnvloed:

- bepaalde medicijnen tegen depressies (tri- en tetracyclische antidepressiva)
- bepaalde medicijnen tegen allergie (antihistaminica)
- bepaalde medicijnen tegen psychoses (antipsychotica)
- bepaalde medicijnen om uw hartritme te reguleren (zoals kinidine of disopyramide)
- een medicijn voor de ziekte van Parkinson en de griep (amantadine)
- bepaalde medicijnen die doorgaans worden gebruikt bij ademhalingsproblemen, zoals tiotropium, ipratropium of atropine-achtige medicijnen
- bepaalde medicijnen die de werking van dopamine tegengaan (o.a. metoclopramide en domperidon) – hierdoor kan het effect van beide medicijnen verminderen
- medicijnen die de hartslag verhogen; de werking van deze medicijnen kan versterkt worden
- stoffen met een zelfde werking als Sigmopan; hiervan kunnen de effecten worden beïnvloed.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Over het gebruik van Sigmopan tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik van Sigmopantijdens de zwangerschap wordt dan ook niet aangeraden.

Ook over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Daarom wordt tijdens het geven van borstvoeding het gebruik van Sigmopanniet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Sigmopanbevat lactose

Dit medicijn bevat 70,00 mg lactosemonohydraat. Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar

De geadviseerde dosis is 3 tot 5 maal per dag 1 tot 2 tabletten.

Dit medicijn mag niet dag in dag uit of gedurende langere periode worden gebruikt zonder dat uw arts de oorzaak van uw buikpijn onderzoekt.

U moet de tabletten in zijn geheel doorslikken met wat water of melk (niet kauwen).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van een verhoogde hartslag, een droge mond, wazig zien, het vasthouden van urine, roodheid van de huid en een verminderde werking van maag en darmen. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en van korte duur.

Krijgt u last van deze verschijnselen? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, kunnen de klachten die u had vóór het gebruik terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Veel van de hieronder weergegeven bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de werking van dit medicijn. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van korte duur.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen kan niet exact bepaald worden, maar het komt zeker bij minder dan 1 op de 100 gebruikers voor. **Stop met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar uw arts** als u een van de volgende, ernstige bijwerkingen krijgt:

- Ernstige allergische reacties, samen met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, zweten en verminderd bewustzijn als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock)
- Ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie).

Andere bijwerkingen

Sommige bijwerkingen kunnen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen:

- Huidreacties
- Verhoogde hartslag (tachycardie)
- Droge mond
- Abnormaal zweten of minder zweten
- Jeukende uitslag (urticaria)
- Jeuk

Sommige bijwerkingen kunnen zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voorkomen:

- Niet kunnen plassen (urineretentie)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak deze optreden:

- Kortademigheid (dyspnoe)
- Overgevoeligheid
- Huiduitslag
- Roodheid van de huid (erytheem)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. [Appendix V](#). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn

- De werkzame stof in dit medicijn is butylscopolaminebromide.
- Elke tablet bevat 10 milligram butylscopolaminebromide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycollaat (Type A), magnesiumstearaat (E470b), talk (E553b), wijnsteenzuur (E344).

Hoe ziet Sigmopaneruit en wat zit er in een verpakking?

Sigmopanzijn witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een diameter van 6,60 mm, aan beide kanten onbedrukt.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 10, 20, 24, 56 & 100 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Naam en adres:

RIA Generics Ltd
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX, Ierland

Fabrikant

RIA Generics Ltd
Cube Building, Monahan Road
Cork, T12 H1XY
Ierland

Als u deze bijsluiter graag in een ander formaat heeft of een klacht wilt indienen, neem dan contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hierboven.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.