

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

Buscopan® Butylbromure d'hyoscine

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de BUSCOPAN pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de BUSCOPAN. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

Les dragées BUSCOPAN sont utilisées pour le soulagement du spasme (crampe) de la musculature lisse des voies gastro-intestinales et génito-urinaires.

Les ampoules BUSCOPAN sont utilisées pour le soulagement du spasme aigu des voies gastro-intestinales et génito-urinaires ou pour provoquer le relâchement de la musculature lisse avant certains examens radiologiques difficiles en raison de spasmes.

Comment agit ce médicament :

Les crampes d'estomac sont causées par le resserrement irrégulier et soudain des muscles dans la paroi des intestins. BUSCOPAN agit en relâchant les muscles, soulageant ainsi les crampes.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament : Ne pas utiliser BUSCOPAN :

- Si vous êtes allergique (hypersensibilité) au butylbromure d'hyoscine ou à l'atropine ou à tout autre ingrédient non médicinal (Voir Principaux ingrédients non médicinaux)

Dragées :

- Si vous souffrez de myasthénie grave (maladie caractérisée par la diminution de volume des muscles), de glaucome à angle fermé non traité ou d'hypertrophie prostatique obstructive (augmentation de volume de la prostate avec obstruction).

Ampoules :

- Si vous souffrez de myasthénie grave, de glaucome à angle fermé non traité, de difficulté à uriner en raison d'une inflammation de la prostate, de sténose (rétrécissement d'un canal) des voies gastro-intestinales, de tachycardie (battements de cœur rapides), d'angine, d'insuffisance cardiaque et de mégacôlon (augmentation du volume du côlon).

Ingrédient actif :

Butylbromure d'hyoscine

Principaux ingrédients non médicinaux :

Dragées : acide tartrique, amidon de maïs, bioxyde de titane, cire blanche, cire de carnauba, gomme arabique, huile de ricin, lactose, laque, polyéthylène-glycol, stéarate de magnésium, sucrose et talc.

Ampoules : chlorure de sodium et eau pour injection

Présentations :

Dragées à 10 mg

Ampoules à 20 mg/mL

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre BUSCOPAN, veuillez aviser votre médecin ou pharmacien :

- si vous êtes enceinte, désirez le devenir ou si vous allaitez;
- si vous êtes un homme et souffrez de problèmes de prostate;
- si vous souffrez de glaucome à angle fermé, de mégacôlon ou de myasthénie grave;
- si vous avez des battements de cœur très rapides ou d'autres problèmes de cœur;
- si vous avez des problèmes intestinaux;
- si vous souffrez de reflux œsophagien ou de colite ulcéreuse;
- si vous avez une hypersensibilité ou si vous êtes « allergique » au butylbromure d'hyoscine ou à tout autre ingrédient du produit;
- si vous avez déjà reçu un traitement en raison de trouble de transpiration grave;
- si vous prenez des antidépresseurs, des tranquillisants puissants, des antihistaminiques, des médicaments antiviraux, des antagonistes dopaminergiques (p. ex., métoclopramide) ou des médicaments pour traiter des problèmes cardiaques.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

BUSCOPAN peut affecter votre vision. Par conséquent, vous devriez faire preuve de prudence si vous conduisez ou opérez des machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent affecter l'effet de BUSCOPAN comprennent : antidépresseurs tricycliques, antihistaminiques, quinidine, disopyramide, amantadine, inhibiteurs de la MAO, anticholinergiques, antagonistes dopaminergiques, tels que le métoclopramide, agents bêta-adrénergiques, anti-acides ou antidiarrhéiques adsorbants.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Dragées : Une à deux dragées à 10 mg par jour jusqu'à un maximum de 6 dragées par jour. En cas de maladie chronique nécessitant des doses répétées du médicament, l'administration de 1 dragée 3 à 5 fois par jour est recommandée. Les dragées devraient être avalées entières avec une verre d'eau.

Ampoules : Une demie (10 mg/0,5 mL) à une ampoule (20 mg/1 mL) administrée parentéralement par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse, à un débit de 1 mL/min. Aucune dilution n'est nécessaire avant l'administration. La dose maximale ne doit pas excéder 100 mg/jour (5 ampoules).

Surdosage :

Ne pas prendre plus de doses que le nombre prescrit. En cas de surdosage, les effets secondaires énumérés ci-dessous pourraient survenir. Le cas échéant, vous devriez consulter immédiatement un médecin ou le Centre anti-poisons.

Certains anti-acides ou antidiarrhéiques adsorbants devraient être pris au moins une heure avant BUSCOPAN. Votre médecin vous en avisera.

Omission de dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la prochaine dose tel que prévu. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Après avoir pris les dragées BUSCOPAN :

Tous les médicaments peuvent parfois causer des effets secondaires. BUSCOPAN peut occasionnellement provoquer une sécheresse de la bouche, une vision trouble, de la diarrhée, des nausées, une diminution de la transpiration, une augmentation de la fréquence cardiaque et une incapacité à uriner.

Les autres effets secondaires rares possibles comprennent les étourdissements, les bouffées vasomotrices, les réactions allergiques (plus particulièrement les éruptions cutanées et les démangeaisons) et une difficulté à respirer (habituellement chez les patients souffrant d'asthme ou d'allergies).

Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces effets et que ceux-ci persistent ou deviennent incommodants, consultez votre médecin.

Si vous avez une douleur et une rougeur dans l'œil avec perte de la vue, obtenez immédiatement des soins médicaux.

Si vous avez d'autres effets qui ne sont pas mentionnés dans ce document, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par BUSCOPAN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Les dragées et les ampoules BUSCOPAN devraient être gardées à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Les ampoules BUSCOPAN devraient être protégées du gel.

Les produits devraient être entreposés à la température de la pièce et demeurent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Garder hors de la portée des enfants.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES

Afin d'assurer l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et indésirables des médicaments. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou indésirable à ce médicament, veuillez en aviser Santé Canada.

Ligne téléphonique sans frais : 866-234-2345
Télécopieur – Ligne sans frais : 866-678-6789
Courriel : cadrmc@hc-sc.gc.ca

Adresse postale :
Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité et
l'efficacité des
produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney
Indice de l'adresse 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou pharmacien.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante :
<http://www.boehringer-ingenelheim.ca>
ou en communiquant avec la compagnie, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au : 1-800-263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 18 octobre 2006