

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

^cBellergal[®] Spacetabs

(Ergotamine, Phénobarbital, Belladone)

Tartrate d'ergotamine à 0,6 mg, Phénobarbital à 40 mg, Alcaloïdes de la belladone à 0,2 mg

Anticholinergique – Antispasmodique – Sédatif

Laboratoires Paladin Inc.
100, boulevard Alexis-Nihon, bureau 600
Saint-Laurent (Québec)
H4M 2P2

Date de révision
13 février 2014
Version 1.0

Numéro de contrôle : **166278**

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Bellergal[®] Spacetabs

COMPRIMÉS D'ERGOTAMINE, DE PHÉNOBARBITAL et DE BELLADONE

PHARMACOLOGIE

ERGOTAMINE

Peu de données sont disponibles sur la distribution de l'ergotamine dans les tissus chez l'humain. Après son administration par voie orale ou intraveineuse à des rats, des concentrations élevées d'ergotamine ont été observées dans le foie et les poumons, et des concentrations plus faibles, dans les reins, le cœur et le cerveau. Environ 98 % du médicament se lie aux protéines. Des études basées sur un modèle *in vitro* de cellules endothéliales cérébrales d'origine porcine ont montré que les alcaloïdes de l'ergot, tels que l'ergotamine, peuvent traverser la barrière hémato-encéphalique et se retrouver en concentration élevée dans le système nerveux central (SNC). L'ergotamine est métabolisée en grande partie par le foie et est éliminée du sang lors de l'effet de premier passage hépatique, après quoi les concentrations du médicament dans la circulation générale sont faibles ou indétectables. La molécule mère et ses métabolites sont principalement excrétés dans les fèces par élimination biliaire; seule une petite proportion est éliminée par l'urine.

Des interactions pharmacocinétiques (augmentation des concentrations sanguines d'ergotamine) ont été signalées chez des patients qui ont reçu par voie orale de l'ergotamine et des antibiotiques macrolides (p. ex., troléandomycine, clarithromycine, érythromycine), de même que chez les patients qui ont pris par voie orale de l'ergotamine et des inhibiteurs de la protéase (p. ex., ritonavir), présumément en raison de l'inhibition du métabolisme de l'ergotamine par les isoenzymes 3A du cytochrome P450 (CYP3A) (voir **CONTRE-INDICATIONS**). On a également constaté que l'ergotamine entraîne l'inhibition des réactions catalysées de la CYP3A. Aucun autre type d'interaction pharmacocinétique touchant les isoenzymes du cytochrome P450 n'a été observé.

PHÉNOBARBITAL

Le phénobarbital, comme de nombreux autres barbituriques, est un déprimeur non sélectif du SNC, capable de produire divers degrés de dépression allant de la sédation légère et de l'hypnose à

une anesthésie générale, un coma profond et la mort. Le degré de dépression du SNC varie en fonction de la voie d'administration, de la dose et des caractéristiques pharmacocinétiques de chaque barbiturique. Divers facteurs propres aux patients, tels que l'âge, l'état physique ou émotionnel ainsi que l'emploi concomitant d'autres médicaments, influencent également la réponse au traitement.

Le mode d'action du phénobarbital n'a pas été complètement élucidé. Le phénobarbital pourrait agir en amplifiant et/ou en reproduisant l'action synaptique de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), un neurotransmetteur inhibiteur. L'effet sédatif/hypnotique du phénobarbital pourrait être attribuable à l'inhibition de la conduction dans la formation réticulaire, qui entraînerait une diminution des influx atteignant le cortex cérébral.

Le phénobarbital abaisse également les concentrations sériques de bilirubine en induisant la glucuronyl-transférase, l'enzyme qui conjugue la bilirubine.

Le phénobarbital est rapidement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal, particulièrement s'il est pris à jeun ou sous une forme diluée. Bien qu'il soit rapidement distribué dans tous les tissus et fluides et qu'il se retrouve à des concentrations élevées dans le foie, le cerveau et les reins, il s'agit du barbiturique dont l'effet est le plus lent en raison de sa faible solubilité dans les lipides, ce qui allonge le délai d'action à plus de 60 minutes. Il possède la plus longue durée d'action (10 à 12 heures) de tous les barbituriques, puisqu'il n'est que faiblement métabolisé par le foie et jusqu'à 75 % de la dose est excrétée sous forme inchangée dans l'urine. Le phénobarbital se lie aux protéines plasmatiques dans une proportion d'à peine à 20 à 45 %, et sa demi-vie chez l'adulte est de 53 à 118 heures.

BELLADONE

Les alcaloïdes de la belladone, dont l'atropine et la scopolamine, inhibent de façon compétitive les effets de l'acétylcholine sur les récepteurs muscariniques périphériques et centraux, au niveau notamment des glandes exocrines, des muscles lisses, du muscle cardiaque et des neurones intramuraux. La réponse physiologique à l'inhibition des récepteurs muscariniques varie entre les organes. De petites doses d'atropine diminuent la sudation ainsi que la sécrétion bronchique et salivaire, tandis que des doses plus élevées peuvent entraîner une dilatation des pupilles, une augmentation de la fréquence cardiaque (en inhibant les effets vagues sur le cœur), et une inhibition de la motilité gastrique. La scopolamine exerce des effets plus marqués sur le SNC, les yeux et les glandes sécrétoires que les autres composantes (l'atropine et l'hyoscyamine). L'hyoscyamine exerce des effets comparables à ceux de l'atropine, mais ses effets sur les systèmes

nerveux central et périphérique sont plus puissants. Le ratio des alcaloïdes de la belladone à la suite de l'ingestion de BELLERGAL Spacetabs n'a pas été établi.

INDICATIONS

Symptômes fonctionnels associés à la ménopause, tels que bouffées de chaleur, transpiration, palpitations, étourdissements, agitation, appréhension, fatigue, insomnie et céphalées.

BELLERGAL Spacetabs n'est pas indiqué pour le traitement de la migraine, de l'ostéoporose, de la vaginite atrophique ou des symptômes de sécheresse vaginale ou vulvaire.

CONTRE-INDICATIONS

BELLERGAL Spacetabs ne doit pas être administré :

- aux patients qui ont une hypersensibilité connue à ce médicament ou à l'une des composantes du médicament ou de son emballage;
- avec des inhibiteurs puissants de l'isoenzyme CYP 3A4 (ritonavir, nelfinavir, indinavir, érythromycine, clarithromycine et troléandomycine) en raison du risque d'ergotisme (intoxication aiguë par l'ergot) (voir **MISES EN GARDE, Inhibiteurs de la CYP 3A4 et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**);
- conjointement à la delavirdine en raison du risque de baisse de la réponse virologique et d'une possible résistance à la delavirdine ou aux médicaments de la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse;
- aux patients qui présentent des antécédents ou des signes et symptômes de cardiopathie ischémique, de syndrome vasculaire cérébral, de maladie vasculaire périphérique, de cardiopathie valvulaire ou d'arythmie cardiaque (plus particulièrement de tachycardie). BELLERGAL Spacetabs ne doit pas être administré aux patients qui présentent d'autres maladies cardiovasculaires sous-jacentes graves (p. ex., maladie athéroscléreuse, cardiopathie congénitale). Les cardiopathies ischémiques comprennent, entre autres, tout type d'angine de poitrine (p. ex., angor d'effort stable et crises angiospastiques tel que l'angor de Prinzmetal), toute forme d'infarctus du myocarde et toute ischémie myocardique silencieuse. Les syndromes vasculaires cérébraux comprennent, entre autres, les accidents vasculaires cérébraux (AVC) de tout type et les accidents ischémiques transitoires (AIT). Les maladies vasculaires périphériques comprennent, entre autres, l'infarctus mésentérique et le syndrome

de Raynaud (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**);

- avec des agents vasoconstricteurs incluant les alcaloïdes de l'ergot, le sumatriptan et d'autres agonistes des récepteurs de la 5-HT₁ (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**);
- aux patients présentant une porphyrie, une dépression respiratoire grave, une insuffisance pulmonaire, une insuffisance rénale, une insuffisance hépatique, une apnée du sommeil, des idées suicidaires, un alcoolisme ou une dépendance aux drogues, ou en présence d'une douleur non maîtrisée (une excitation paradoxale pourrait survenir);
- aux patients souffrant d'une infection, d'un choc, d'une vasculopathie oblitérante, d'hypertension mal maîtrisée, d'artérite temporale, de migraine hémiplégique ou basilaire, de malnutrition ou d'une hypertrophie de la prostate;
- aux patients souffrant de glaucome à angle fermé;
- durant la grossesse, puisque l'ergotamine exerce des effets ocytotiques et vasoconstricteurs sur le placenta et le cordon ombilical;
- aux femmes qui allaitent, parce que l'ergotamine est excrétée dans le lait maternel et peut causer des vomissements, de la diarrhée, un pouls faible et une tension artérielle instable chez le nourrisson.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Une ischémie périphérique grave ou menaçant le pronostic vital ainsi que des cas de décès et de gangrène ont été associés à l'administration concomitante d'ergotamine et d'inhibiteurs puissants de la CYP 3A4, y compris des inhibiteurs de la protéase, des antibiotiques macrolides et des antifongiques. L'inhibition de la CYP 3A4 augmente les concentrations sériques d'ergotamine, ce qui accroît le risque d'angiospasmе pouvant causer une ischémie cérébrale ou périphérique (voir **CONTRE-INDICATIONS).**

Inhibiteurs de la CYP 3A4

L'administration concomitante d'ergotamine et d'un inhibiteur puissant de la CYP 3A4, tel qu'un inhibiteur de la protéase ou de la transcriptase inverse du VIH, un antifongique azolé ou un antibiotique macrolide, a été associée à des effets indésirables graves. Par conséquent, ces médicaments ne doivent pas être administrés en concomitance avec l'ergotamine (voir **CONTRE-INDICATIONS**). Bien que ces réactions n'aient pas été signalées avec des inhibiteurs de la CYP 3A4 moins puissants, leur administration conjointe avec l'ergotamine comporte un

risque de toxicité grave, y compris la survenue d'angiospasmés. Parmi les inhibiteurs de la CYP 3A4 moins puissants, citons les substances suivantes : saquinavir, néfazodone, fluconazole, fluoxétine, jus de pamplemousse, fluvoxamine, zileuton, métronidazole et clotrimazole. Le médecin doit tenir compte des effets de tout autre agent sur la CYP 3A4 avant de le prescrire en concomitance avec l'ergotamine.

Risque d'ischémie ou d'infarctus du myocarde et d'autres événements cardiaques

L'utilisation de l'ergotamine a été associée à une oppression et une douleur thoraciques transitoires rappelant l'angine de poitrine. Dans de rares cas, les symptômes ont été considérés comme le résultat probable d'un angospasme coronarien ou d'une ischémie myocardique. De rares cas d'arythmie ou d'événements coronariens graves ont été observés à la suite de l'utilisation d'un agoniste de la 5-HT₁. BELLERGA Spacetabs ne doit pas être administré aux patients qui ont des antécédents connus de coronaropathie ischémique ou angiospastique (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

L'administration de nitroglycérine par voie orale réduit de façon marquée le métabolisme hépatique de premier passage de la dihydroergotamine, d'où une augmentation de sa biodisponibilité orale. Par conséquent, les patients qui reçoivent de la nitroglycérine par voie sublinguale doivent éviter l'ergotamine et ses dérivés ou, à défaut, faire l'objet d'une surveillance afin de détecter la survenue des symptômes d'ergotisme.

Événements cardiaques et décès associés aux agonistes des récepteurs de la 5-HT₁

On a signalé que des médicaments renfermant de l'ergot provoquaient des réactions angiospastiques prolongées. Ces réactions se manifestent par une forte vasoconstriction artérielle, qui entraîne des signes et des symptômes d'ischémie vasculaire périphérique (p. ex., douleurs musculaires, engourdissements, froideur et pâleur ou cyanose des doigts et des orteils), d'angine de poitrine ou de syndromes inhabituels, comme l'ischémie mésentérique. Par conséquent, l'administration de BELLERGA Spacetabs doit être interrompue immédiatement en présence de signes ou de symptômes de vasoconstriction.

Comme BELLERGA Spacetabs peut causer un angospasme coronarien et que ces effets peuvent être additifs, l'utilisation de BELLERGA Spacetabs dans les 24 heures qui précèdent ou qui suivent un traitement par un autre agoniste des récepteurs de la 5-HT₁ ou par un médicament contenant de l'ergotamine ou l'un de ses dérivés (p. ex., méthysergide) est contre-indiquée (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Augmentation de la tension artérielle

Des hausses significatives de la tension artérielle, y compris une crise hypertensive, ont été signalées en de rares occasions chez des patients avec ou sans antécédents d'hypertension qui recevaient d'autres agonistes des récepteurs de la 5-HT₁. Dans de très rares cas, ces augmentations de la tension artérielle ont été associées à des événements cliniques significatifs. Des cas isolés de douleur thoracique, d'œdème pulmonaire, de spasmes coronariens, d'ischémie cérébrale transitoire, d'angine de poitrine et d'hémorragie sous-arachnoïdienne ont été rapportés (voir **CONTRE-INDICATIONS**). BELLERGAL Spacetabs doit être administré avec prudence aux patients hypertendus dont la tension artérielle est maîtrisée, et est contre-indiqué chez les patients atteints d'hypertension grave ou non maîtrisée; il ne doit pas être utilisé en association avec des vasoconstricteurs, y compris la nicotine, puisque la prise concomitante pourrait entraîner une hausse additionnelle de la tension artérielle.

Complications fibreuses

Quelques cas de fibrose rétropéritonéale et/ou pleuropulmonaire ont été signalés chez des patients traités par l'ergotamine. De rares cas d'épaississement fibreux touchant les valves aortique, mitrale, tricuspide et/ou pulmonaire ont été associés à l'emploi prolongé et continu de produits contenant de l'ergotamine. BELLERGAL Spacetabs ne doit pas être utilisé pour une administration quotidienne à long terme (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Dépendance psychologique et physiologique

L'utilisation prolongée du phénobarbital et de l'ergotamine peut entraîner une dépendance psychologique et physiologique. Un arrêt brusque du traitement peut entraîner des symptômes de sevrage tels que des cauchemars ou de l'insomnie, des sueurs, de l'irritabilité, des tremblements, une perte de poids, de l'anorexie ou, après une utilisation à long terme de doses élevées, un délire, des convulsions ou la mort. Le traitement doit être interrompu graduellement et avec prudence.

Réactions dermatologiques graves

Syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique :

Des réactions dermatologiques graves et parfois mortelles, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées avec l'emploi du phénobarbital. Même si des réactions graves peuvent apparaître soudainement, les patients doivent surveiller la survenue d'une éruption cutanée ou d'autres symptômes d'une réaction dermatologique grave.

Troubles de l'appareil locomoteur, du tissu conjonctif et des os

Des cas de diminution de la densité minérale osseuse, d'ostéopénie, d'ostéoporose et de fractures ont été signalés chez des patients recevant un traitement à long terme par des médicaments contenant du phénobarbital, dont BELLERGAL Spacetabs. Le mécanisme par lequel le phénobarbital nuit au métabolisme osseux n'a pas été élucidé. BELLERGAL Spacetabs doit être administré avec prudence aux patients exposés à un risque élevé d'ostéoporose, et son utilisation prolongée doit être évitée.

Céphalée par surconsommation de médicaments

Une utilisation excessive de médicaments renfermant de l'ergotamine est associée à une exacerbation des céphalées (céphalée par surconsommation de médicaments) chez les patients à risque. L'interruption du traitement pourrait s'avérer nécessaire.

Risques d'accident au travail

Le phénobarbital peut affecter les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'exécution de certaines tâches dangereuses, telles que la conduite automobile ou l'utilisation de certaines machines. L'alcool et les autres déprimeurs du SNC pris en concomitance avec ce médicament peuvent entraîner un effet additif. Il importe d'en avertir les patients. L'incidence de fractures dues à des chutes peut être augmentée, particulièrement chez les personnes âgées.

Populations particulières

Femmes enceintes

L'emploi de BELLERGAL Spacetabs est contre-indiqué durant la grossesse (voir **CONTRE-INDICATIONS**). L'ergotamine exerce des effets ocytotiques et vasoconstricteurs sur le placenta et le cordon ombilical et est associée à une augmentation de l'activité motrice de l'utérus, ce qui peut causer une détresse fœtale et un avortement spontané.

Femmes qui allaitent

L'emploi de BELLERGAL Spacetabs est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent (voir **CONTRE-INDICATIONS**). L'ergotamine est excrétée dans le lait maternel et peut causer des vomissements, de la diarrhée, un pouls faible et une tension artérielle instable chez le nourrisson.

Enfants (< 18 ans)

L'emploi de BELLERGAL Spacetabs n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'alcool et les autres déprimeurs du SNC pris en concomitance avec ce médicament peuvent entraîner un effet additif. Il importe d'en avertir les patients.

Inhibiteurs puissants de la CYP 3A4

Il faut éviter d'utiliser BELLERGAL Spacetabs conjointement avec des inhibiteurs de l'isoenzyme 3A du cytochrome P450 (CYP 3A), tels que les antibiotiques macrolides (p. ex., troléandomycine, érythromycine, clarithromycine), les inhibiteurs de la protéase ou de la transcriptase inverse du VIH (p. ex., ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine), ou les antifongiques azolés (p. ex., kétoconazole, itroconazole, voriconazole) (voir **CONTRE-INDICATIONS**), étant donné le risque d'exposition accrue à l'ergotamine et d'intoxication par l'ergot (angiospasme et ischémie des extrémités et d'autres tissus). On a également constaté que les alcaloïdes de l'ergot exercent un effet inhibiteur sur la CYP 3A. Aucune interaction pharmacocinétique liée à d'autres isoenzymes du cytochrome P450 n'a été signalée.

Inhibiteurs modérés/faibles de la CYP 3A4

Les inhibiteurs modérés ou faibles de la CYP 3A4, tels que la cimétidine, le clotrimazole, le fluconazole, le jus de pamplemousse, la quinupristine/dalfopristine et le zileuton, peuvent augmenter l'exposition à l'ergotamine; la prudence est de mise en cas d'administration concomitante.

Vasoconstricteurs

L'administration concomitante d'agents vasoconstricteurs, y compris les préparations contenant des alcaloïdes de l'ergot, le sumatriptan ou un autre agoniste des récepteurs de la 5-HT₁, et la nicotine (p. ex., utilisation excessive de tabac), doit être évitée en raison du risque de vasoconstriction accrue (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Œstrogène/progestatifs

Les médicaments qui contiennent du phénobarbital, y compris BELLERGAL Spacetabs, peuvent accélérer le métabolisme de l'œstrogène et des progestatifs et ainsi en diminuer l'efficacité. Il convient de procéder à un suivi thérapeutique en cas d'administration concomitante.

Amphétamines

L'administration concomitante d'amphétamines peut retarder l'absorption intestinale du phénobarbital.

Résine de cholestyramine

La résine de cholestyramine peut retarder ou réduire l'absorption du phénobarbital.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles visuels, une sécheresse buccale, des bouffées de chaleur et de la somnolence peuvent survenir.

Il existe un risque de paresthésie (engourdissement, fourmillements), de douleur et de faiblesse des extrémités ou de vasoconstriction périphérique. Les médicaments contenant de l'ergotamine peuvent causer des altérations des structures fibreuses, particulièrement de la plèvre et du rétropéritoine. De rares cas d'altérations fibreuses des valves cardiaques ont également été signalés (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Compte tenu de ses propriétés vasoconstrictrices, l'ergotamine peut entraîner une douleur précordiale, une ischémie myocardique ou, dans de rares cas, un infarctus, et ce, même chez des patients ne présentant aucun antécédent connu de coronaropathie.

Des cas de diminution de la densité minérale osseuse, d'ostéopénie, d'ostéoporose et de fractures ont été signalés chez des patients recevant un traitement à long terme par des médicaments contenant du phénobarbital, dont BELLERGAL Spacetabs (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

SURDOSAGE

Un empoisonnement par l'ergotamine provoque les symptômes suivants : nausées, vomissements, diarrhée, soif, douleur musculaire, froideur et pâleur de la peau, prurit, pouls faible et rapide, bradycardie ou tachycardie, douleur évoquant une angine de poitrine, élévation et/ou baisse de la tension artérielle (apparaissant habituellement dans cet ordre), confusion mentale, étourdissements, céphalées, dépression, somnolence, hypotension, convulsions, état de choc, possibilité de perte de conscience, coma ainsi que symptômes et complications découlant de l'ergotisme. L'ergotisme peut se manifester par une vasoconstriction artérielle intense entraînant des signes et des symptômes d'ischémie vasculaire dans les membres, tels que des engourdissements, des fourmillements et des douleurs aux extrémités, une cyanose et l'absence de pouls. S'il n'est pas traité, l'ergotisme peut conduire à la gangrène. L'ergotisme peut aussi se manifester par des signes et des symptômes d'ischémie vasculaire dans d'autres tissus tels que le tissu rénal, le tissu cardiaque et le tissu cérébral, de même que par des spasmes vasculaires du tractus gastro-intestinal. Dans la plupart des cas, l'ergotisme est associé à une intoxication chronique et/ou à un surdosage. Les modifications neurologiques comprennent des convulsions et de l'hémiplégie, qui sont toutefois rarement observées. Une détresse respiratoire peut survenir.

Certains symptômes (p. ex., nausées, vomissements et gêne abdominale) d'un surdosage d'ergotamine peuvent être masqués par les effets de la belladone.

Les convulsions caractéristiques d'un grave empoisonnement par l'ergotamine et la belladone peuvent être masquées par l'activité dépressive du phénobarbital, et ne pas être observées en cas de surdose de BELLERGAL Spacetabs.

D'autres signes d'un surdosage incluent une dépression respiratoire (qui peut être d'apparition précoce, prononcée et persistante) et une hypotension suivie d'un état ressemblant à un état de choc dans les cas graves.

Des complications respiratoires et une insuffisance rénale peuvent aussi survenir (séquelles tardives qui ne sont pas inhabituelles à la suite d'une intoxication grave par un barbiturique).

TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Pour les mesures à prendre en cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Il est recommandé d'éliminer le médicament par lavage gastrique et par l'administration de charbon activé.

Le traitement du surdosage est symptomatique et doit viser à maintenir les fonctions vitales. Dans le cas de réactions angiospastiques graves, l'administration par voie intraveineuse d'un vasodilatateur périphérique comme le nitroprussiate de sodium, la phentolamine ou la dihydralazine est recommandée. On recommande également de faire une application locale de chaleur sur les régions affectées et de prodiguer des soins infirmiers afin de prévenir les lésions tissulaires. En présence de constriction coronarienne, il convient d'instaurer un traitement approprié comme la nitroglycérine.

Caractéristiques particulières d'un surdosage d'ergotamine : un angospasme périphérique marqué associé à une froideur et à une diminution ou à une absence de pouls dans les mains et les pieds est fréquemment lié à un grave empoisonnement à l'ergotamine. On doit réchauffer, mais modérément, et protéger les membres ischémiques. L'emploi de vasopresseurs doit être évité.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

L'emploi quotidien à long terme de médicaments contenant de l'ergotamine n'est pas recommandé en raison du risque d'ergotisme et de complications fibreuses rares.

Les patients traités par BELLERGAL Spacetabs doivent être informés des doses maximales permises et des premiers symptômes de surdosage : hypoesthésie, paresthésie (p. ex., engourdissement, fourmillements) des doigts et des orteils, nausées et vomissements, symptômes d'ischémie myocardique (p. ex., douleur précordiale), et symptômes d'ergotisme incluant l'ischémie cérébrale (p. ex., faiblesse des membres, vision floue et troubles de l'élocution).

Dose quotidienne recommandée :

Un comprimé BELLERGAL Spacetab, le matin et le soir.

Dose hebdomadaire maximale : 16 comprimés

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom commercial : BELLERGAL Spacetabs

Dénomination commune : ergotamine, phénobarbital et belladone

Chaque comprimé contient 0,6 mg de tartrate d'ergotamine USP, 0,2 mg d'alcaloïdes lévogyres de la belladone, 40 mg de phénobarbital USP, de l'amidon de maïs, du lactose et de la tartrazine.

Conservation :

Les comprimés BELLERGAL Spacetabs doivent être conservés à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

Les comprimés BELLERGAL Spacetabs doivent être conservés hors de la portée et de la vue des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES

BELLERGAL Spacetabs

Comprimé tacheté vert foncé, orange et jaune citron, marqué de la lettre « T » sur une face et quadrisécable sur l'autre face. Disponible en flacons de 10.