

GUIDE THÉRAPEUTIQUE ET RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT
DESTINÉS AUX PATIENTS

Buscopan®

Comprimés de butylbromure d'hyoscine

Norme du fabricant, 10 mg

PrBuscopan®

Butylbromure d'hyoscine pour injection
Solution, intramusculaire, sous-cutanée, intraveineuse

Norme du fabricant, 20 mg/mL

Antispasmodique

Sanofi Santé Grand Public Inc.
2905, place Louis-R.-Renaud
Laval (Québec) H7V 0A3

Date de révision :
31 mars 2021

Numéro de contrôle : 245198

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 3 |
| RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT | 3 |
| INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE | 3 |
| CONTRE-INDICATIONS | 4 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 4 |
| EFFETS INDÉSIRABLES | 8 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 9 |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 11 |
| SURDOSAGE | 12 |
| MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 12 |
| ENTREPOSAGE ET STABILITÉ | 14 |
| FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT | 14 |
| | |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES | 16 |
| RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES | 16 |
| | |
| RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS | 21 |
| | |
| RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS | 26 |

Buscopan®

Comprimés de butylbromure d'hyoscine

Norme du fabricant, 10 mg

PrBuscopan®

Butylbromure d'hyoscine pour injection

Norme du fabricant, 20 mg/mL

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

| Voie d'administration | Forme posologique et concentration | Ingrédients non médicinaux d'importance clinique |
|-----------------------|------------------------------------|---|
| Orale | Comprimés à 10 mg | Acide stéarique, acide tartrique, amidon de maïs, amidon modifié, cire blanche, cire de carnauba, dioxyde de titane, gomme arabique, phosphate de calcium dibasique, polyéthylène-glycol, povidone, silice colloïdale, saccharose et talc |
| Parentérale | Solution à 20 mg/mL | Chlorure de sodium et eau pour injection |

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Les comprimés BUSCOPAN (butylbromure d'hyoscine) sont indiqués pour :

- le soulagement des spasmes de la musculature lisse/crampes des voies gastro-intestinales et de la douleur et des malaises qui leur sont associés.

La solution BUSCOPAN est indiquée pour :

- le soulagement du spasme aigu des voies gastro-intestinales et génito-urinaires (p. ex., colique néphrétique ou biliaire) ou pour provoquer le relâchement de la musculature lisse avant certains examens radiologiques tels que la pyélographie ou autres examens diagnostiques difficiles en raison de spasmes (p. ex., endoscopie gastro-duodénale).

Personnes âgées :

Aucune donnée disponible.

Enfants :

Aucune donnée disponible.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au butylbromure d'hyoscine, aux agents atropiniques (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS) ou à tout autre excipient du médicament (voir Formes posologiques, composition et conditionnement).
- Les comprimés BUSCOPAN (butylbromure d'hyoscine) sont contre-indiqués chez les patients souffrant de myasthénie grave, de mégacôlon, de sténose mécanique des voies gastro-intestinales, de glaucome ou d'hypertrophie prostatique obstructive, ou d'iléus paralytique ou obstructif.
- L'administration parentérale est contre-indiquée chez les patients atteints de myasthénie grave, de glaucome à angle étroit non traité, d'hypertrophie prostatique avec rétention urinaire, de lésions sténotiques ou de sténose mécanique des voies gastro-intestinales, de tachycardie, d'angine, d'insuffisance cardiaque, d'iléus paralytique ou obstructif et de mégacôlon.
- La solution BUSCOPAN ne devrait pas être administrée sous forme d'injection intramusculaire aux patients recevant des agents anticoagulants en raison du risque d'hématome intramusculaire. Chez ces patients, l'administration peut se faire par voie sous-cutanée ou intraveineuse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**Généralités**

BUSCOPAN ne devrait pas être pris de façon continue tous les jours ou pendant des périodes prolongées sans investigation de la cause de la douleur abdominale.

Les patients qui ne tolèrent pas un alcaloïde ou dérivé particulier de la belladone peuvent également ne pas tolérer les autres alcaloïdes ou dérivés de la belladone tels que le butylbromure d'hyoscine.

Compte tenu du risque potentiel de complications associées aux anticholinergiques, il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de BUSCOPAN chez les patients prédisposés au glaucome à angle fermé, aux obstructions du méat de l'anus ou du méat urinaire ou à la tachyarythmie.

Suivant l'administration parentérale de BUSCOPAN, des cas d'anaphylaxie, incluant des épisodes de choc, ont été observés. Comme avec les autres médicaments entraînant des réactions semblables, les patients recevant BUSCOPAN par injection devraient être gardés en observation.

L'administration parentérale de BUSCOPAN peut entraîner des événements indésirables cardiaques graves, soit la tachycardie et l'hypotension (voir CONTRE-INDICATIONS et Cardiovasculaire).

Un comprimé dosé à 10 mg contient 41,2 mg de sucrose. La dose quotidienne maximale recommandée équivaut donc à 411,8 mg de sucrose. Les patients présentant une intolérance au fructose, trouble héréditaire rare, ne devraient pas prendre ce médicament.

Cardiovasculaire

L'administration parentérale de BUSCOPAN peut entraîner une tachycardie et une hypotension. Ces événements indésirables pourraient être plus sévères ou plus graves chez les patients atteints d'affections cardiaques telles que la coronaropathie, les arythmies cardiaques, l'hypertension et le rétrécissement mitral, de même que chez les patients qui ont subi une intervention chirurgicale cardiaque. Il est recommandé de surveiller ces patients jusqu'à ce que leur état revienne à la normale. De l'équipement d'urgence et du personnel formé pour l'utiliser doivent être facilement accessibles.

La présentation parentérale de BUSCOPAN doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'affections cardiaques. L'emploi de la présentation parentérale de BUSCOPAN est contre-indiqué chez les patients atteints de tachycardie, d'angine et d'insuffisance cardiaque (voir CONTRE-INDICATIONS).

L'augmentation de la fréquence cardiaque peut également ne pas être souhaitable chez les patients dont l'état cardiovasculaire est instable dans le cas d'hémorragie aiguë.

Compte tenu du risque potentiel de complications associées aux anticholinergiques, il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation des comprimés BUSCOPAN chez les patients prédisposés à la tachyarythmie.

Gastro-intestinal

Compte tenu du risque potentiel de complications associées aux anticholinergiques, il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation des comprimés BUSCOPAN chez les patients prédisposés aux obstructions du méat de l'anus.

Administrer avec soin aux patients souffrant de reflux gastro-œsophagien ou de maladies gastro-intestinales obstructives (c.-à-d. d'achalasia et de sténose pylorique) en raison du pouvoir des antispasmodiques anticholinergiques/systémiques de diminuer la motilité et la tonicité de la musculature lisse, provoquant ainsi la rétention gastrique.

Les agents anticholinergiques peuvent aggraver la hernie hiatale associée au reflux gastro-œsophagien, la myasthénie grave ou l'obstruction du pylore.

Chez les patients souffrant de colite ulcéreuse, l'administration de fortes doses d'anticholinergiques peut supprimer la motilité intestinale et causer un iléus paralytique ou l'obstruction. L'administration d'anticholinergiques peut également précipiter ou aggraver le mégacôlon toxique.

Si la douleur abdominale grave et inexplicée persiste ou s'aggrave ou si elle est accompagnée de symptômes tels que fièvre, nausées, vomissements, changements au niveau des selles, sensibilité abdominale, baisse de la tension artérielle, évanouissement ou sang dans les selles, le patient devrait consulter immédiatement un médecin.

Génito-urinaire

Compte tenu du risque potentiel de complications associées aux anticholinergiques, il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation des comprimés BUSCOPAN chez les patients prédisposés aux obstructions du méat urinaire.

La présentation parentérale de BUSCOPAN (butylbromure d'hyoscine) doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'hypertrophie prostatique. BUSCOPAN peut provoquer ou aggraver la rétention urinaire des patients atteints d'hypertrophie prostatique non obstructive, de rétention urinaire (ou chez les patients prédisposés à la rétention urinaire) ou d'uropathie obstructive telle que l'obstruction du col de la vessie en raison d'hypertrophie prostatique (voir CONTRE-INDICATIONS).

Ophthalmologique

Compte tenu du risque potentiel de complications associées aux anticholinergiques, il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation des comprimés BUSCOPAN chez les patients atteints de glaucome à angle fermé ou prédisposés à cette affection.

Il a été signalé que l'administration parentérale de fortes doses de butylbromure d'hyoscine cause des troubles d'accommodation transitoires, lesquels se résorbent de façon spontanée. Par conséquent, les patients doivent être informés des problèmes de vision possibles et de la nécessité d'exécuter certaines tâches avec prudence telles que conduire une automobile ou manœuvrer de la machinerie après l'administration de solution de BUSCOPAN.

Le traitement devrait être interrompu si le patient se plaint de troubles de vision inhabituels ou d'une pression douloureuse dans l'œil.

Une élévation de la pression intraoculaire peut résulter de l'administration d'agents anticholinergiques tels que BUSCOPAN chez des patients atteints de glaucome à angle fermé non diagnostiqué et donc non traité. Par conséquent, les patients doivent consulter sans tarder un ophtalmologue s'ils ressentent une douleur et une rougeur à l'œil avec perte de la vue pendant ou après le traitement par BUSCOPAN.

Populations particulières

Fertilité, grossesse et allaitement :

Il n'existe que peu de données sur l'utilisation du butylbromure d'hyoscine chez les femmes enceintes.

Les études menées sur des animaux ne révèlent pas d'effets nuisibles directs ou indirects en ce qui a trait à la toxicité pour la reproduction.

Les données sur l'excrétion de BUSCOPAN et de ses métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes.

À titre de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de BUSCOPAN durant la grossesse et l'allaitement.

Aucune étude sur les effets sur la fertilité humaine n'a été réalisée.

Enfants :

L'administration de BUSCOPAN n'est pas recommandée chez les enfants.

Personnes âgées :

Les patients gériatriques sont particulièrement susceptibles aux effets secondaires des anticholinergiques tels que la constipation, la sécheresse de la bouche et la rétention urinaire (particulièrement chez les hommes). Si ces effets secondaires persistent ou s'aggravent, la cessation du traitement doit être considérée.

Administer les anticholinergiques avec précaution aux personnes âgées en raison du risque de faire apparaître un glaucome à angle fermé non diagnostiqué.

L'administration d'antispasmodiques anticholinergiques/systémiques aux personnes âgées atteintes d'atonie intestinale ou aux patients affaiblis peut causer l'obstruction intestinale.

Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

Aucune étude sur les effets du traitement sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines n'a été effectuée.

Toutefois, les patients devraient être avisés de la possibilité d'effets indésirables tels qu'un trouble de l'accommodation visuelle ou des étourdissements pendant le traitement avec la solution BUSCOPAN. Par conséquent, il faut leur recommander la prudence s'ils doivent conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines. Si les patients ressentent un trouble de l'accommodation visuelle ou des étourdissements, ils devraient éviter les tâches potentiellement dangereuses, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Bon nombre des événements indésirables mentionnés peuvent être attribuables aux propriétés anticholinergiques de BUSCOPAN. Les événements indésirables anticholinergiques de BUSCOPAN sont habituellement bénins et disparaissent spontanément.

Des données cliniques de même que des données obtenues après la commercialisation du produit indiquent que les événements indésirables suivants peuvent se produire avec l'emploi de BUSCOPAN :

Solution

Troubles cardiaques

Tachycardie

Troubles oculaires

Troubles d'accommodation visuelle, mydriase, augmentation de la pression intra-oculaire

Troubles gastro-intestinaux

Xérostomie (sécheresse de la bouche)

Troubles du système immunitaire

Des cas très isolés de réactions anaphylactiques et de choc anaphylactique, dont certains ont été mortels, ont été signalés.

Des réactions cutanées (p. ex., urticaire, éruptions cutanées, érythème, prurit) et autres réactions d'hypersensibilité, un œdème de Quincke et des éruptions fixes d'origine médicamenteuse ont rarement été signalés.

Dyspnée

Troubles rénaux et urinaires

Rétention urinaire

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Hypohidrose, sensation de chaleur/transpiration

Troubles vasculaires

De rares cas d'étourdissements, de tension artérielle réduite et de bouffées de chaleur ont été signalés.

Comprimés

Troubles cardiaques

Tachycardie

Troubles gastro-intestinaux

Xérostomie (sécheresse de la bouche), diarrhée, nausées

Troubles du système immunitaire

Des cas très isolés de réactions anaphylactiques et de choc anaphylactique ont été signalés.

Des réactions cutanées (p. ex., urticaire, éruptions cutanées, érythème, prurit) et autres réactions d'hypersensibilité, un œdème de Quincke et des éruptions fixes d'origine médicamenteuse ont rarement été signalés.

Dyspnée

Troubles rénaux et urinaires

Rétention urinaire

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Hypohidrose, sensation de chaleur/transpiration

Troubles vasculaires

Les événements indésirables signalés au cours du traitement par BUSCOPAN comprennent une augmentation de la fréquence du pouls.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Étant donné que le butylbromure d'hyoscine peut réduire la motilité et la sécrétion du système gastro-intestinal, l'absorption systémique et les effets pharmacologiques d'autres médicaments administrés par voie orale peuvent être retardés.

Interactions médicament-médicament

Tableau 1 - Interactions médicament-médicament établies ou possibles

| Butylbromure d'hyoscine | Effet | Commentaire clinique |
|---------------------------------|--|-----------------------------|
| Antidépresseurs tricycliques et | Peuvent intensifier l'effet anticholinergique. | |

| Butylbromure d'hyoscine | Effet | Commentaire clinique |
|--|---|---|
| tétracycliques Antipsychotiques Composés apparentés à l'atropine | | |
| Antihistaminiques | Peuvent intensifier l'effet anticholinergique. | |
| Quinidine | Peut intensifier l'effet anticholinergique. | |
| Disopyramide | Peut intensifier l'effet anticholinergique. | |
| Amantadine | Peut intensifier l'effet anticholinergique. | |
| Inhibiteurs de la MAO | Peuvent entraîner une intensification des effets secondaires anticholinergiques. Peuvent également bloquer la détoxification des anticholinergiques et, par conséquent, intensifier leur action. | |
| Anticholinergiques | Peuvent intensifier les effets anticholinergiques. | |
| Chlorure de potassium | Peuvent aggraver les lésions gastro-intestinales provoquées par le chlorure de potassium. | |
| Antagonistes dopaminergiques, tels que métoclopramide | Peuvent entraîner une diminution des effets des deux médicaments sur l'appareil gastro-intestinal. | |
| Agents bêta-adrénergiques | Peuvent intensifier les effets tachycardiques. | |
| Anti-acides ou antidiarrhéiques adsorbants | Peuvent réduire l'absorption des anticholinergiques et, par conséquent, réduire leurs effets thérapeutiques. | Les anticholinergiques, tels que le butylbromure d'hyoscine, devraient être administrés au moins une heure avant ces médicaments. |

Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec des aliments n'a été établie.

Interactions médicament-produits à base de plantes médicinales

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

Interactions médicament-épreuve de laboratoire

Aucune interaction avec les épreuves de laboratoire n'a été établie.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

La réponse thérapeutique à BUSCOPAN (butylbromure d'hyoscine) peut varier d'un patient à l'autre et la posologie doit être modifiée en conséquence.

Dose recommandée et modification posologique

Comprimés :

Un à deux comprimés à 10 mg par jour jusqu'à un maximum de 6 comprimés par jour. En cas de maladie chronique nécessitant des doses répétées du médicament, l'administration de 1 comprimé 3 à 5 fois par jour est recommandée.

Solution :

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 lent de 1 mL/min. Aucune dilution de la solution n'est nécessaire avant l'administration. La dose maximale ne doit pas excéder 100 mg/jour (5 ampoules).

Omission de dose

Si une dose est omise, prendre la prochaine dose comme prévu. Ne pas doubler la dose.

Administration

Les comprimés devraient être avalés entières avec un verre d'eau.

L'action rapide de BUSCOPAN injecté est avantageuse chez les patients gravement malades et lorsque son action spasmolytique prompt facilite l'exécution d'interventions diagnostiques telles que les examens radiologiques. La solution BUSCOPAN peut être administrée par voie intramusculaire 10 à 15 minutes avant l'examen radiologique de l'estomac afin de ralentir les mouvements péristaltiques.

Dilution et stabilité de BUSCOPAN administré par voie parentérale :

Bien que la dilution avant l'administration ne soit pas nécessaire, la solution BUSCOPAN est compatible avec les solutions suivantes en cas de dilution :

Liquide de Ringer
Lactate de Ringer
NaCL 0,9 %
Fructose 5 %
Glucose 10 %

Les solutions doivent être mélangées dans un environnement stérile et demeurent stables pendant 8 heures.

SURDOSAGE

En cas de surdosage médicamenteux soupçonné, il faut communiquer immédiatement avec le centre antipoison le plus près.

Symptômes

En cas de surdosage, des effets anticholinergiques peuvent être observés.

Des doses orales uniques allant jusqu'à 590 mg et des quantités de médicament actif allant jusqu'à 1 090 mg administrées sur une période de 5 heures ont provoqué la sécheresse de la bouche, la tachycardie, la somnolence légère et des troubles de vision transitoires. D'autres symptômes comprennent la rétention urinaire, la rubéfaction cutanée et l'inhibition de la motilité gastro-intestinale.

Les autres symptômes observés chez les animaux et qui peuvent survenir chez les humains comprennent : état de choc, dyspnée de Cheyne-Stokes, paralysie respiratoire, spasmes cloniques, parésie du muscle strié, coma, iléus paralytique et cystoparalysie.

Traitement

En cas de surdosage oral, procéder à un lavage gastrique au charbon activé suivi de sulfate de magnésium (15 %). Les symptômes de surdosage à BUSCOPAN sont supprimés par l'administration d'agents parasymphomimétiques.

Chez les patients atteints de glaucome, administrer de la pilocarpine localement. Au besoin, des parasymphomimétiques devraient être administrés, p. ex., la néostigmine à 0,5–2,5 mg par voie intramusculaire ou intraveineuse. Les complications cardiovasculaires doivent être traitées selon les principes de traitement habituels. En cas de paralysie respiratoire : intubation, respiration artificielle.

Un cathétérisme peut être requis dans le cas de rétention urinaire.

Quant aux autres symptômes de surdosage, il est nécessaire d'administrer un traitement de soutien standard.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

BUSCOPAN (butylbromure d'hyoscine) est un agent antispasmodique qui permet le relâchement de la musculature lisse des voies gastro-intestinales, biliaires et urinaires (présentation parentérale). On estime que BUSCOPAN agit principalement sur les ganglions parasymphomiques des parois des viscères de ces organes. Au point de vue structural,

BUSCOPAN existe comme composé d'ammonium quaternaire et comme un simple cation chargé positivement dans la gamme complète des pH.

Pharmacocinétique

Solution

Absorption et distribution

Suite à l'administration intraveineuse, le butylbromure d'hyoscine est rapidement distribué ($t_{1/2\alpha} = 4$ minutes, $t_{1/2\beta} = 29$ minutes) dans les tissus. Le volume de distribution (V_{ss}) est de 128 L (correspondant environ à 1,7 L/kg). En raison de sa grande affinité pour les récepteurs muscariniques et nicotiniqes, le butylbromure d'hyoscine est principalement distribué dans les cellules musculaires de la région abdominale et pelvienne, ainsi que dans les ganglions internes des organes abdominaux. La liaison aux protéines plasmatiques (albumine) du butylbromure d'hyoscine est d'environ 4,4 %. Des études menées sur des animaux démontrent que le butylbromure d'hyoscine ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique. Toutefois, aucune donnée clinique à ce sujet n'est disponible. Il a été démontré que le butylbromure d'hyoscine (1 mM) interfère avec le transport de la choline (1,4 nM) au niveau des cellules épithéliales du placenta humain *in vitro*.

Métabolisme et élimination

La principale voie métabolique est l'hydrolyse de la partie estérifiée. La demi-vie de la phase d'élimination terminale ($t_{1/2\gamma}$) est d'environ 5 heures. La clairance totale est de 1,2 L/min. Des études cliniques menées avec le butylbromure d'hyoscine radiomarqué démontrent que suite à une injection intraveineuse, 42 à 61 % de la dose radioactive est excrétée par les reins et 28,3 à 37 % dans les fèces.

La partie du principe actif inchangé et excrété dans l'urine est d'environ 50 %. Les métabolites éliminés par la voie rénale ne se lient que faiblement aux récepteurs muscariniques et, par conséquent, on ne considère pas qu'ils contribuent à l'effet du butylbromure d'hyoscine.

Comprimés

Absorption

En tant que composé d'ammonium quaternaire, le butylbromure d'hyoscine est hautement polaire et, par conséquent, que partiellement absorbé suivant l'administration par voie orale (8 %) ou rectale (3 %). Suite à l'administration par voie orale de doses uniques de butylbromure d'hyoscine de 20 à 400 mg, une concentration plasmatique maximale moyenne entre 0,11 ng/mL et 2,04 ng/mL a été observée après environ 2 heures. Aux mêmes doses, les valeurs moyennes de l' ASC_{0-tz} variaient de 0,37 à 10,7 ng h/mL. La biodisponibilité absolue médiane des diverses formes posologiques, c.-à-d. comprimés, suppositoires et solution orale, renfermant chacune 100 mg de butylbromure d'hyoscine, était inférieure à 1 %.

Distribution

En raison de sa grande affinité pour les récepteurs muscariniques et nicotiniqes, le

butylbromure d'hyoscine est principalement distribué dans les cellules musculaires de la région abdominale et pelvienne, ainsi que dans les ganglions internes des organes abdominaux. La liaison aux protéines plasmatiques (albumine) du butylbromure d'hyoscine est d'environ 4,4 %. Des études menées sur des animaux démontrent que le butylbromure d'hyoscine ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique. Toutefois, aucune donnée clinique à ce sujet n'est disponible. Il a été démontré que le butylbromure d'hyoscine (1 mM) interfère avec le transport de la choline (1,4 nM) au niveau des cellules épithéliales du placenta humain *in vitro*.

Métabolisme et élimination

Suite à l'administration par voie orale de doses uniques allant de 100 à 400 mg, la demi-vie d'élimination terminale variait de 6,2 à 10,6 heures. La principale voie métabolique est l'hydrolyse de la partie estérifiée. Le butylbromure d'hyoscine administré par voie orale est excrété dans les fèces et l'urine. Des études menées chez l'humain démontrent que 2 à 5 % des doses radioactives sont éliminées par voie rénale suivant l'administration orale et 0,7 à 1,6 % suivant l'administration rectale. Environ 90 % de la radioactivité récupérée se retrouve dans les fèces suivant l'administration par voie orale. L'excrétion urinaire du butylbromure d'hyoscine est inférieure à 0,1 % de la dose. La clairance orale apparente moyenne suivant l'administration orale de doses de 100 à 400 mg était de 881 à 1420 L/min, alors que le volume de distribution correspondant pour les mêmes doses variait de 6,13 à 11,3 x 10⁵ L, et ce, probablement en raison de la très faible disponibilité systémique.

Les métabolites excrétés par la voie rénale ne se lient que faiblement aux récepteurs muscariniques et, par conséquent, on ne considère pas qu'ils contribuent à l'effet du butylbromure d'hyoscine.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Les comprimés et la solution BUSCOPAN doivent être protégés de la lumière et de la chaleur. Protéger la solution BUSCOPAN du gel. Les produits doivent être entreposés à une température de 15 à 30 °C et demeurent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentations

Comprimés : Comprimés ronds, blancs et biconvexes contenant 10 mg de butylbromure d'hyoscine.

Solution : 1 mL de solution aqueuse contenant 20 mg de butylbromure d'hyoscine.

Composition

Comprimés : butylbromure d'hyoscine.

Les ingrédients non médicinaux comprennent : acide stéarique, acide tartrique, amidon de maïs,

amidon modifié, cire blanche, cire de carnauba, dioxyde de titane, gomme arabique, phosphate de calcium dibasique, polyéthylène-glycol, povidone, silice colloïdale, saccharose et talc.

Solution : butylbromure d'hyoscine.

Les ingrédients non médicinaux comprennent : chlorure de sodium et eau pour injection.

Conditionnement

Comprimés : Plaquettes alvéolées de 10 et 20 comprimés; boîtes de 10, 20 et 40 comprimés.

Solution : Emballages de 10 ampoules.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

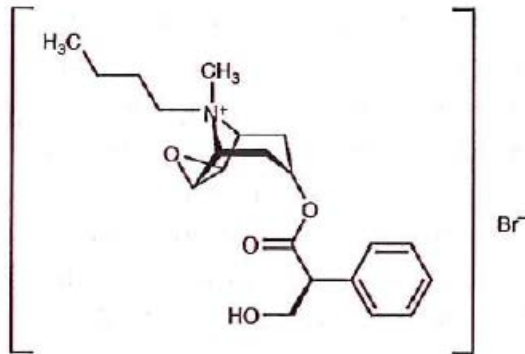
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique :

Dénomination commune : butylbromure d'hyoscine

Nom chimique : bromure de tropanium (1S,3S,5R,6R,7S)-8-butyl-6,7-epoxy-3-[(S)-tropoyloxy]

Formule développée :



Formule moléculaire et poids moléculaire : $C_{21}H_{30}BrNO_4$, 440,4

Propriétés physicochimiques : Poudre blanche ou presque blanche, inodore ou presque inodore soluble dans l'eau selon un rapport de 1/1, dans l'alcool selon un rapport de 1/50 et dans le chloroforme selon un rapport de 1/5. La solution à 10 % dans l'eau a un pH de 5,5 à 6,5.

ESSAIS CLINIQUES

Données démographiques et plan de l'essai

L'étude 218.202, d'une durée de 3 semaines, était une étude multicentrique comparative à double insu, contrôlée par placebo, avec randomisation et groupes parallèles, portant sur des agents administrés par voie orale, qui a été réalisée auprès de patients non hospitalisés dont l'admissibilité sur le plan de l'intensité de la douleur et de l'observance a été confirmée à l'issue d'une phase préliminaire de 1 semaine menée à simple insu et avec placebo.

L'étude avait pour objectif de démontrer la supériorité statistique de Buscopan Plus (produit d'association à dose fixe [10 mg de butylbromure d'hyoscine + 500 mg d'acétaminophène] pour prise orale 3 fois par jour) par rapport aux composants individuels de Buscopan (butylbromure d'hyoscine [BBH]; 10 mg 3 fois par jour] et paracétamol (acétaminophène [PARA]; 500 mg 3 fois par jour) et à un placebo chez des patients aux prises avec des spasmes gastriques ou intestinaux douloureux et récurrents.

Au total, 1 637 patients atteints de troubles gastro-intestinaux fonctionnels dont le principal symptôme est le spasme douloureux ont été admis à une étude à double insu comportant quatre groupes de traitement (Tableau 2). Après avoir franchi une phase préliminaire de 1 semaine sous placebo, les patients ont fait l'objet d'une randomisation à l'issue de laquelle ils ont reçu durant 3 semaines l'un des quatre traitements à l'étude et ont été évalués après 1, 2 et 3 semaines de traitement. L'intensité de la douleur (sur une échelle visuelle analogique) et la fréquence de la douleur (sur une échelle d'évaluation verbale) ont été évaluées quotidiennement par le patient lui-même.

Tableau 2 - Résumé des caractéristiques démographiques initiales (population en intention de traiter [IDT])

| N° de l'étude | Plan de l'étude | Posologie, voie d'administration et durée | Sujets de l'étude (n = nombre) | Âge moyen (extrêmes) | Sexe (M/F) |
|---------------|---|---|--------------------------------|----------------------|------------|
| 218.202 | Étude comparative multicentrique à double insu et avec répartition aléatoire, contrôlée par placebo, avec groupes parallèles, réalisée à l'issue d'une phase préliminaire menée à simple insu et avec placebo dans le but de confirmer l'admissibilité. | | Total : 1 637 | | |
| | | BBH 10 mg 3 fois par jour par voie orale | 400 | 44 (17-76) | 34 %/66 % |
| | | PARA 500 mg 3 fois par jour par voie orale | 390 | 45 (17-74) | 35 %/65 % |
| | | BBH + PARA 10 mg + 500 mg de paracétamol 3 fois par jour par voie orale | 387 | 44 (18-73) | 36 %/64 % |
| | | Placebo 3 fois par jour | 394 | 45 (17-76) | 37 %/63 % |
| | | Durée : 21 jours | | | |

| N° de l'étude | Plan de l'étude | Posologie, voie d'administration et durée | Sujets de l'étude (n = nombre) | Âge moyen (extrêmes) | Sexe (M/F) |
|---------------|-----------------|---|--------------------------------|----------------------|------------|
|---------------|-----------------|---|--------------------------------|----------------------|------------|

Le paramètre d'évaluation principal était la diminution moyenne de l'intensité de la douleur, évaluée au moyen d'une échelle visuelle analogique d'intensité de la douleur (EVA-ID), sur une période de 3 semaines durant la phase de traitement de l'étude (du 8^e au 28^e jour de l'étude); les patients devaient procéder à cette évaluation quotidiennement, en soirée, et noter les résultats dans leur journal du patient. La diminution moyenne a été calculée comme étant la différence absolue entre la moyenne des valeurs à l'EVA-ID consignées au cours des 21 premiers jours de la phase de traitement et la valeur consignée le dernier jour de la phase préliminaire sous placebo (valeur initiale).

La diminution moyenne de la fréquence de la douleur, déterminée au moyen d'une échelle d'évaluation verbale (EEV), l'évaluation globale de l'efficacité et de la tolérabilité par le patient à la fin de l'étude, l'évaluation globale de l'efficacité et de la tolérabilité par l'investigateur à la fin de l'étude et les événements indésirables signalés ont été examinés à titre de paramètres secondaires.

Résultats de l'étude

L'intensité de la douleur évaluée à l'EVA a diminué dans tous les groupes de traitement. Les baisses moyennes du score à l'EVA-ID par rapport aux valeurs initiales, qui se sont établies à 2,37, 2,28 et 2,35 cm (moyennes corrigées, IDT) pour les traitements par Buscopan Plus (BBH + PARA), Buscopan (BBH) et le paracétamol (PARA), respectivement, étaient significativement plus marquées ($p = 0,0001$) que celle ayant été associée au placebo (1,85 cm); la baisse moyenne du score à l'EVA-ID qui a été observée chez les patients traités par Buscopan Plus (BBH + PARA) ne différait pas dans une mesure significative de celle observée dans les groupes Buscopan ($p = 0,176$) et paracétamol ($p = 0,415$).

Tableau 3 : Statistiques descriptives (moyenne ± écart-type [é.-t.]) de l'EVA (ID, cm) : valeur initiale, valeur moyenne durant le traitement et variation moyenne par rapport au départ (population en IDT)

| EVA (IP, cm) | Buscopan® Plus | Buscopan® | Paracétamol | Placebo |
|---|----------------|-------------|-------------|-------------|
| Valeur initiale | 5,12 ± 1,76 | 5,08 ± 1,70 | 5,06 ± 1,68 | 5,09 ± 1,74 |
| Valeur moyenne durant le traitement | 2,50 ± 1,64 | 2,64 ± 1,62 | 2,55 ± 1,49 | 3,05 ± 1,73 |
| Variation moyenne par rapport au départ | 2,62 ± 2,11 | 2,45 ± 2,07 | 2,51 ± 1,97 | 2,04 ± 1,95 |

Tableau 4 : Valeur de p et IC à 95 % des différences estimées entre les traitements au chapitre des variations moyennes des scores à l'EVA-ID par rapport au départ (population en IDT)

| Traitements comparés | Différence moyenne | IC de 95 % | Valeur de p |
|-------------------------------|--------------------|----------------|---------------|
| Buscopan® Plus vs Buscopan® | 0,096 | -0,106 à 0,298 | 0,1759 |
| Buscopan® Plus vs paracétamol | 0,022 | -0,181 à 0,225 | 0,4149 |
| Buscopan® Plus vs placebo | 0,522 | 0,319 à 0,725 | 0,0001 |
| Buscopan® vs placebo | 0,426 | 0,225 à 0,627 | 0,0001 |
| Paracétamol vs placebo | 0,499 | 0,297 à 0,702 | 0,0001 |

Après 21 jours de traitement, le score moyen à l'EEV (fréquence de la douleur) [score maximal de 3] a diminué, passant de $1,68 \pm 0,6$ à $0,62 \pm 0,71$, de $1,68 \pm 0,75$ à $0,69 \pm 0,75$, de $1,67 \pm 0,71$ à $0,73 \pm 0,76$ et de $1,67 \pm 0,71$ à $0,93 \pm 0,85$, respectivement, dans les groupes Buscopan Plus, Buscopan, paracétamol et placebo (IDT). Les baisses moyennes du score à l'EEV (fréquence de la douleur) par rapport au départ de 0,71, 0,68 et 0,68 (moyennes des moindres carrés corrigées, IDT) ayant été calculées pour les traitements par Buscopan Plus, Buscopan et le paracétamol, respectivement, étaient statistiquement plus marquées ($p = 0,0001$) que celle ayant été observée avec le placebo ($p = 0,53$); la baisse moyenne du score à l'EEV (fréquence de la douleur) ne variait pas significativement entre Buscopan Plus et Buscopan ($p = 0,158$) et Buscopan Plus et le paracétamol ($p = 0,201$).

Tableau 5: Statistiques descriptives (moyenne \pm é.-t.) de l'EEV (fréquence de la douleur) au départ et après les jours 1, 7, 14 et 21 de la phase de traitement (population en IDT)

| IDT | Buscopan® Plus | Buscopan® | Paracétamol | Placebo |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Départ | $1,68 \pm 0,76$ | $1,68 \pm 0,75$ | $1,67 \pm 0,71$ | $1,67 \pm 0,71$ |
| Jour 1 | $1,43 \pm 0,72$ | $1,40 \pm 0,68$ | $1,49 \pm 0,71$ | $1,50 \pm 0,75$ |
| Jour 7 | $0,96 \pm 0,83$ | $1,03 \pm 0,77$ | $0,96 \pm 0,76$ | $1,10 \pm 0,80$ |
| Jour 14 | $0,79 \pm 0,80$ | $0,86 \pm 0,78$ | $0,79 \pm 0,78$ | $1,04 \pm 0,83$ |
| Jour 21 | $0,62 \pm 0,71$ | $0,69 \pm 0,75$ | $0,73 \pm 0,76$ | $0,93 \pm 0,85$ |
| Valeur moyenne durant le traitement | $0,91 \pm 0,56$ | $0,95 \pm 0,55$ | $0,95 \pm 0,53$ | $1,11 \pm 0,60$ |
| Variation moyenne par rapport au départ | $0,77 \pm 0,82$ | $0,73 \pm 0,78$ | $0,72 \pm 0,75$ | $0,56 \pm 0,71$ |

Tableau 6 : Valeur de p et IC à 95 % des différences estimées entre les traitements au chapitre des variations moyennes des scores à l'EEV (fréquence de la douleur) par rapport au départ (population en IDT)

| Traitements comparés | Différence moyenne | IC de 95 % | Valeur de p |
|-------------------------------|--------------------|----------------|---------------|
| Buscopan® Plus vs Buscopan® | 0,034 | -0,034 à 0,104 | 0,1578 |
| Buscopan® Plus vs paracétamol | 0,030 | -0,039 à 0,098 | 0,2005 |
| Buscopan® Plus vs placebo | 0,188 | 0,118 à 0,257 | 0,0001 |
| Buscopan® vs placebo | 0,153 | 0,084 à 0,221 | 0,0001 |
| Paracétamol vs placebo | 0,158 | 0,089 à 0,227 | 0,0001 |

Tous les traitements ont été bien tolérés : 16 %, 14 %, 17 % et 11 % des patients sous BBH, PARA, association médicamenteuse et placebo, respectivement, ont signalé au moins un événement indésirable.

Il n'y avait pas d'effets thérapeutiques au départ, et tous les traitements actifs se sont révélés significativement supérieurs au placebo sur le plan statistique, de la 2^e à la 4^e visite, chez les patients aux prises avec des spasmes gastriques ou intestinaux douloureux et récurrents.

RÉFÉRENCES

1. Mueller-Lissner S, Tytgat GN, Paulo LG, Quigley EMM, Bubeck J, Peil H, Schaefer E. Placebo-and paracetamol-controlled study on the efficacy and tolerability of hyoscine butylbromide in the treatment of patients with recurrent crampy abdominal pain. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;23:1741-1748.

VEUILLEZ LIRE POUR ASSURER L'UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

PrBuscopan® **Butylbromure d'hyoscine pour injection**

Avant de commencer à prendre **BUSCOPAN**, veuillez lire attentivement l'information qui suit. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de ce médicament. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de **BUSCOPAN**.

À quoi sert la solution BUSCOPAN?

- Pour le soulagement des spasmes abdominaux (crampes abdominales), de la douleur et des malaises dans :
 - l'estomac,
 - les intestins,
 - les voies biliaires,
 - la vessie ou
 - l'utérus.
- Avant des examens médicaux, pour le relâchement des muscles lisses :
 - de l'estomac,
 - des intestins;
 - des voies biliaires,
 - des voies urinaires.

Comment agit la solution BUSCOPAN?

- Les crampes abdominales (spasmes abdominaux) sont causées par le resserrement soudain et puissant des muscles.
- Ce médicament sert à soulager les crampes (spasmes), la douleur et les malaises en relâchant les muscles contractés :
 - de l'estomac,
 - des intestins;
 - des voies biliaires,
 - de la vessie ou
 - de l'utérus.

Ingrédients contenus dans la solution BUSCOPAN :

Ingrédient médicinal : butylbromure d'hyoscine.

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de sodium et eau pour injection.

Présentations de BUSCOPAN :

Solution à 20 mg/mL.

Ne pas utiliser la solution BUSCOPAN si vous :

- êtes allergique :
 - au butylbromure d'hyoscine;
 - aux agents atropiniques;
 - à l'un des ingrédients du produit (voir la liste des **Ingrédients contenus dans la solution BUSCOPAN**).
- recevez une injection de ce médicament dans le muscle et prenez des anticoagulants (médicaments servant à éclaircir le sang). La prise de ces médicaments en même temps peut causer un saignement dans le muscle.
- présentez un des troubles suivants :
 - maladie caractérisée par la diminution du volume des muscles (myasthénie grave);
 - pression élevée dans l'œil (glaucome à angle fermé) non traitée;
 - difficulté à uriner en raison de problèmes de prostate;
 - rétrécissement de certaines parties de l'appareil gastro-intestinal (sténose);
 - battements de cœur rapides (tachycardie);
 - insuffisance cardiaque;
 - douleur au niveau de la poitrine et essoufflement (angine);
 - vos intestins ont cessé de fonctionner ou pourraient être bloqués;
 - Symptômes pouvant comprendre :
 - une douleur abdominale intense accompagnée d'une absence de selles,
 - et/ou des nausées,
 - et/ou des vomissements.
 - augmentation du volume du côlon (mégacôlon).
- êtes enceinte ou susceptible de tomber enceinte, ou vous allaitez.

Afin d'éviter les effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BUSCOPAN. Informez-le de toute affection médicale ou de tout problème que vous pouvez avoir, notamment :

- si vous êtes un homme et avez des problèmes de prostate;
- si vous souffrez de reflux d'acide gastrique dans la gorge (reflux gastro-œsophagien);
- si votre tube digestif présente la moindre obstruction, par exemple dans l'oesophage, l'estomac, les intestins ou l'anus;
- si vous avez une inflammation intestinale (p. ex., colite ulcéreuse)
- si vous avez le moindre problème cardiaque.

Autres mises en garde dont vous devriez être informé : Ne conduisez pas et n'opérez pas de machinerie si vous éprouvez :

- des étourdissements;
- une vision trouble.

Après que vous aurez reçu une injection de **BUSCOPAN**, votre professionnel de la santé vous gardera en observation au cas où vous montreriez le moindre signe de réaction allergique.

Consultez un médecin immédiatement si vous présentez les symptômes suivants après avoir reçu une injection de **BUSCOPAN** :

- une douleur abdominale intense et inexplicable qui persiste ou s'aggrave;
- une douleur abdominale intense et inexplicable qui s'accompagne d'autres symptômes tels que :
 - fièvre;
 - nausées;
 - vomissements;
 - transit intestinal inhabituel;
 - sensibilité abdominale;
 - baisse de la tension artérielle;
 - évanouissement;
 - sang dans les selles;
- une rougeur et une douleur aux yeux accompagnées d'une perte de vision.

Veillez informer votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce. Les médicaments suivants peuvent causer des interactions avec BUSCOPAN :

- Amantadine, un médicament utilisé pour prévenir ou traiter certaines infections grippales (de type A).
- Anticholinergiques (p. ex., ipratropium, atropine).
- Antihistaminiques, des médicaments utilisés pour traiter les allergies (p. ex., diphenhydramine, hydroxyzine).
- Agents bêta-adrénergiques, des médicaments utilisés pour traiter les symptômes de l'asthme, de la bronchite, de l'emphysème et d'autres maladies pulmonaires (p. ex., salbutamol).
- Antagonistes dopaminergiques, des médicaments utilisés pour prévenir les vomissements (p. ex., métoclopramide).
- Médicaments pour le cœur (p. ex., disopyramide, quinidine).
- Inhibiteurs de la MAO, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur (p. ex., moclobémide, sélégiline, tranlycypromine, phénelzine).
- Antidépresseurs tricycliques, des médicaments utilisés pour traiter l'anxiété et la dépression (p. ex., amitriptyline, doxépine).

Si vous prenez des anti-acides ou antidiarrhéiques adsorbants, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de les prendre au moins une heure avant de recevoir **BUSCOPAN**.

Comment prendre la solution BUSCOPAN :

Dose habituelle (adultes) :

Administrer une demie (10 mg/0,5 mL) à 1 ampoule (20 mg/mL) à un débit lent de 1 mL/min par une des voies suivantes :

- intramusculaire;
- sous-cutanée;
- intraveineuse.

Aucune dilution n'est nécessaire. La dose maximale ne doit pas excéder 100 mg/jour (5 ampoules).

Quels sont les effets secondaires possibles de la solution BUSCOPAN?

Ce médicament peut parfois causer :

- une sécheresse de la bouche;
- une sensation de chaleur et une diminution de la transpiration;
- une augmentation de la fréquence cardiaque;
- une incapacité à uriner;
- une augmentation de la pression du liquide à l'intérieur des yeux, une mydriase (dilatation des pupilles) ou des problèmes visuels;
- d'autres effets secondaires rares tels que :
 - étourdissements;
 - bouffées de chaleur;
 - réactions allergiques (éruptions cutanées, démangeaisons);
 - réactions cutanées (urticaire, éruptions cutanées, rougeur de la peau, démangeaisons);
 - enflure rapide de la peau et des tissus cutanés (œdème de Quincke);
 - baisse de la tension artérielle;
 - difficulté à respirer (habituellement chez les patients souffrant d'asthme ou d'allergies).

Des réactions allergiques graves et un choc allergique grave, y compris le décès, n'ont été signalés que très rarement.

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

Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces effets et que ceux-ci persistent ou deviennent incommodants, ou si vous présentez des effets secondaires non mentionnés dans cette liste,

consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration d'effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Protéger du gel, de la chaleur et de la lumière. Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Le produit demeure stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BUSCOPAN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Procurez-vous le Guide thérapeutique complet préparé à l'intention des professionnels de la santé sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou auprès de Sanofi Santé Grand Public Inc. au **www.sanofi.ca** ou par téléphone au **1 800 636-3664**.

Ce dépliant a été préparé par Sanofi Santé Grand Public Inc., Laval Québec H7V 0A3

Dernière révision : 31 mars 2021

VEUILLEZ LIRE POUR ASSURER L'UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS **Buscopan®** **Comprimés de butylbromure d'hyoscine**

Avant de commencer à prendre **BUSCOPAN**, veuillez lire attentivement l'information qui suit. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de ce médicament. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de **BUSCOPAN**.

À quoi servent les comprimés BUSCOPAN?

- Pour le soulagement des spasmes abdominaux (crampes abdominales), de la douleur et des malaises dans :
 - l'estomac,
 - les intestins,
 - les voies biliaires.

Comment agissent les comprimés BUSCOPAN?

- Les crampes abdominales (spasmes abdominaux) sont causées par le resserrement soudain et puissant des muscles.
- Ce médicament sert à soulager les crampes (spasmes), la douleur et les malaises en relâchant les muscles contractés :
 - de l'estomac,
 - des intestins;
 - des voies biliaires.

Ingrédients contenus dans les comprimés BUSCOPAN :

Ingrédient médicinal : butylbromure d'hyoscine.

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, acide tartrique, amidon de maïs, amidon modifié, cire blanche, cire de carnauba, dioxyde de titane, gomme arabique, phosphate de calcium dibasique, polyéthylène-glycol 6000, povidone, silice colloïdale, saccharose et talc.

Présentations de BUSCOPAN :

Comprimés à 10 mg.

Ne pas utiliser les comprimés BUSCOPAN si vous :

- êtes allergique :
 - au butylbromure d'hyoscine;
 - aux agents atropiniques;

- à l'un des ingrédients du produit (voir la liste des **Ingrédients contenus dans les comprimés BUSCOPAN**).
- vous présentez un des troubles suivants :
 - maladie caractérisée par la diminution du volume des muscles (myasthénie grave);
 - pression élevée dans l'œil (glaucome à angle fermé) non traitée;
 - rétrécissement de certains segments du tube digestif (sténose);
 - difficulté à uriner en raison de problèmes de prostate;
 - vos intestins ont cessé de fonctionner ou sont bloqués;
 - ce qui pourrait provoquer les symptômes suivants :
 - des maux de ventre intenses et l'absence de selles,
 - des nausées,
 - des vomissements.
 - augmentation du volume du côlon (mégacôlon).
- êtes enceinte ou susceptible de tomber enceinte, ou vous allaitez.

Afin d'éviter les effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BUSCOPAN. Informez-le de toute affection médicale ou de tout problème que vous pouvez avoir, notamment :

- si vous êtes un homme et avez des problèmes de prostate;
- si vous risquez d'être atteint d'un glaucome à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'œil);
- si vous risquez d'avoir du mal à uriner en raison d'une obstruction;
- si vous risquez d'être atteint de tachyarythmie (accélération du rythme cardiaque);
- si vous souffrez de reflux d'acide gastrique dans la gorge (reflux gastro-œsophagien);
- si votre tube digestif présente ou risque de présenter la moindre obstruction, par exemple dans l'œsophage, l'estomac, les intestins ou l'anus;
- si vous avez une inflammation intestinale (p. ex., colite ulcéreuse);
- si vous avez une intolérance au fructose (sucre), vous ne devriez pas prendre **BUSCOPAN** parce qu'il contient du sucrose (une sorte de sucre).

Autres mises en garde dont vous devriez être informé :

Un traitement quotidien par **BUSCOPAN** ne doit pas durer longtemps. Votre professionnel de la santé doit trouver la cause de vos douleurs abdominales. Demandez-lui pendant combien de temps vous devriez prendre **BUSCOPAN**.

Si ce qui suit survient après avoir pris **BUSCOPAN**, consultez immédiatement un médecin :

- une douleur abdominale intense et inexplicable qui persiste ou s'aggrave;
- une douleur abdominale intense et inexplicable qui s'accompagne d'autres symptômes tels que :
 - fièvre;
 - nausées;
 - vomissements;
 - transit intestinal inhabituel;

- sensibilité abdominale;
- baisse de la tension artérielle;
- évanouissement;
- sang dans les selles.

Veillez informer votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce. Les médicaments suivants peuvent causer des interactions avec BUSCOPAN :

- Amantadine, un médicament utilisé pour prévenir ou traiter certaines infections grippales (de type A).
- Anticholinergiques (p. ex., ipratropium, atropine).
- Antihistaminiques, des médicaments utilisés pour traiter les allergies (p. ex., diphenhydramine, hydroxyzine).
- Agents bêta-adrénergiques, des médicaments utilisés pour traiter les symptômes de l'asthme, de la bronchite, de l'emphysème et d'autres maladies pulmonaires (p. ex., salbutamol).
- Antagonistes dopaminergiques, des médicaments utilisés pour prévenir les vomissements (p. ex., métoclopramide).
- Médicaments pour le cœur (p. ex., disopyramide, quinidine).
- Inhibiteurs de la MAO, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur (p. ex., moclobémide, sélégiline, tranylcypromine, phénelzine).
- Antidépresseurs tricycliques, des médicaments utilisés pour traiter l'anxiété ou la dépression (p. ex., amitriptyline, doxépine).

Si vous prenez des anti-acides ou antidiarrhéiques adsorbants, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de les prendre au moins une heure avant de prendre **BUSCOPAN**.

Comment prendre les comprimés BUSCOPAN :

Dose habituelle (adultes) :

- Prendre 1 à 2 comprimés par jour. Ne pas prendre plus de 6 comprimés par jour.
- En cas de maladie chronique, votre médecin peut recommander la prise d'un comprimé de 3 à 5 fois par jour. Ne pas prendre plus de doses que le nombre recommandé.
- Avaler les comprimés entiers avec un verre d'eau.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de BUSCOPAN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou avec le centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

Omission de dose :

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

Quels sont les effets secondaires possibles des comprimés BUSCOPAN?

Ce médicament peut parfois causer :

- une sécheresse de la bouche;
- de la diarrhée;
- des nausées;
- une sensation de chaleur et une diminution de la transpiration;
- une augmentation de la fréquence cardiaque;
- une incapacité à uriner;
- une augmentation de la pression du liquide à l'intérieur des yeux;
- d'autres effets secondaires rares tels que :
 - réactions allergiques (éruptions cutanées, démangeaisons);
 - réactions cutanées (urticairre, éruptions cutanées, rougeur de la peau, démangeaisons);
 - enflure rapide de la peau et des tissus cutanés (œdème de Quincke);
 - difficulté à respirer (habituellement chez les patients souffrant d'asthme ou d'allergies).

Des réactions allergiques graves et un choc allergique grave n'ont été signalés que très rarement.

Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces effets et que ceux-ci persistent ou deviennent incommodants ou si vous présentez des effets secondaires non mentionnés dans cette liste, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration d'effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Protéger de la lumière et de la chaleur. Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Le produit demeure stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BUSCOPAN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Procurez-vous le Guide thérapeutique complet préparé à l'intention des professionnels de la santé sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou auprès de Sanofi Santé Grand Public Inc. au **www.sanofi.ca** ou par téléphone au **1 800 636-3664**.

Ce dépliant a été préparé par Sanofi Santé Grand Public Inc., Laval Québec H7V 0A3

Dernière révision : 31 mars 2021