

GUIDE THÉRAPEUTIQUE ET RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

BUTYLBROMURE D'HYOSCINE INJECTION

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

Norme Sandoz, 20 mg/mL

Stérile

Antispasmodique

Sandoz Canada Inc.
110, rue de Lauzon
Boucherville, QC
J4B 1E6

Date de révision :
24 juin 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 252814

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.....	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES.....	7
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	9
SURDOSAGE.....	10
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	11
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	12
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	12
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	13
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	13
RÉFÉRENCES	14
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS	15

Butylbromure d'hyoscine injection

Norme Sandoz

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
Parentérale	Fiole / 20 mg/mL	Chlorure de sodium et eau pour injection

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Butylbromure d'Hyoscine Injection (butylbromure d'hyoscine) est indiqué 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).
- 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.
- Butylbromure d'Hyoscine Injection ne devra pas être administré 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

Butylbromure d'hyoscine injection ne devra 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 butylbromure d'hyoscine 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 du butylbromure d'hyoscine, des cas d'anaphylaxie, incluant des épisodes de choc, ont été observés. Comme avec les autres médicaments entraînant des réactions semblables, les patients recevant le butylbromure d'hyoscine par injection devraient être gardés sous observation.

L'administration parentérale de Butylbromure d'hyoscine injection peut entraîner des manifestations indésirables cardiaques graves, soit la tachycardie et l'hypotension (voir CONTRE-INDICATIONS et Cardiovasculaire).

Cardiovasculaire

L'administration parentérale de Butylbromure d'hyoscine injection peut entraîner une tachycardie et une hypotension.

Ces manifestations 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 Butylbromure d'hyoscine injection doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'affections cardiaques. L'emploi de la présentation parentérale de Butylbromure d'hyoscine injection 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 de butylbromure d'hyoscine chez les patients prédisposés à la tachyarythmie.

Gastro-intestinal

Administrer avec soin aux patients souffrant de reflux gastro-oesophagien 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 gastrooesophagien, 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, nausée, 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.

Gastro-intestinal

Administrer avec soin aux patients souffrant de reflux gastro-oesophagien 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 l'hernie hiatale associée au reflux gastro-oesophagien, la myasthénie grave ou l'obstruction du pylore.

Chez les patients souffrant de colique 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, nausée, 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

Butylbromure d'hyoscine injection devra être administré avec précaution aux patients souffrant d'hypertrophie prostatique. Butylbromure d'hyoscine injection peut provoquer ou aggraver la

rétenion 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

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 devraient être informés des problèmes de vision possibles et de la nécessité d'exécuter certaines tâches avec prudence telles que conduire une automobile ou manoeuvrer de la machinerie après l'administration du butylbromure d'hyoscine.

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

L'effet mydriatique des antispasmodiques anticholinergiques/systemiques peut causer l'hypertension intra-oculaire. Le butylbromure d'hyoscine devrait être administré avec précaution chez les patients atteints de glaucome à angle fermé ou prédisposés à cette affection, puisque les antispasmodiques anticholinergiques/systemiques peuvent déclencher un glaucome à angle fermé grave (voir CONTRE-INDICATIONS).

Une élévation de la pression intraoculaire peut résulter de l'administration d'agents anticholinergiques tels que le butylbromure d'hyoscine 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'oeil avec perte de la vue pendant ou après l'injection de butylbromure d'hyoscine.

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 du butylbromure d'hyoscine et de ses métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes.

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

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

Enfants :

L'administration de Butylbromure d'hyoscine injection 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.

Administrer 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 débilissants 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 Butylbromure d'hyoscine injection. 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 manifestations indésirables du médicament**

Bon nombre des manifestations indésirables mentionnées peuvent être attribuables aux propriétés anticholinergiques du butylbromure d'hyoscine. Les manifestations indésirables anticholinergiques du butylbromure d'hyoscine sont habituellement bénignes et disparaissent spontanément.

Des données cliniques de même que des données obtenues après la commercialisation du produit indiquent que les manifestations indésirables suivantes peuvent se produire avec l'emploi du butylbromure d'hyoscine :

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 oedème 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.

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 tétracycliques Antipsychotiques Composés apparentés à l'atropine	Peuvent intensifier l'effet anticholinergique.	
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 du butylbromure d'hyoscine. 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 au butylbromure d'hyoscine peut varier d'un patient à l'autre et la posologie devrait être modifiée en conséquence.

Dose recommandée et modification posologique

Une demie (10 mg/0,5 mL) à une fiole (20 mg/1 mL) administrée parentéralement par voie

intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse, à un débit lent de 1 mL/min. Aucune dilution n'est nécessaire avant l'administration. La dose maximale ne devrait pas excéder 100 mg/jour (5 fioles).

Administration

L'action rapide du butylbromure d'hyoscine 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. Le Butylbromure d'hyoscine injection peut aussi être administrées par voie intramusculaire 10 à 15 minutes avant l'examen radiologique de l'estomac afin de ralentir les mouvements péristaltiques.

Dilution et stabilité du Butylbromure d'hyoscine injection administré par voie parentérale :

Bien que la dilution avant l'administration ne soit pas nécessaire, la solution de Butylbromure d'hyoscine injection 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.

Omission de dose

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

SURDOSAGE

En cas de surdosage médicamenteux soupçonné, il faut communiquer 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 1090 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 au butylbromure d'hyoscine 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 IM ou IV. 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

Le butylbromure d'hyoscine est un agent antispasmodique qui permet le relâchement de la musculature lisse des voies gastro-intestinales, biliaires et urinaires. On estime que le butylbromure d'hyoscine agit principalement sur les ganglions parasymphomiques des parois des viscères de ces organes. Au point de vue structural, le butylbromure d'hyoscine existe comme un composé d'ammonium quaternaire et comme un simple cation chargé positivement dans la gamme complète des pH.

Pharmacocinétique

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 nicotiques, 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 ($t_{1/2\alpha}$) 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.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entreposer entre 15 et 30°C. Protéger de la lumière. Protéger du gel.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentations

Le Butylbromure d'hyoscine injection, 20 mg/mL est disponible en fioles de verre ambrées, à usage unique, de 1 mL, sans agent de conservation. Jeter toute portion inutilisée.

Composition

Chaque mL contient : butylbromure d'hyoscine 20 mg, chlorure de sodium 6,6 mg, de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH, et de l'eau pour injection.

Conditionnement

Fioles de 1 mL, boîtes de 10 fioles.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

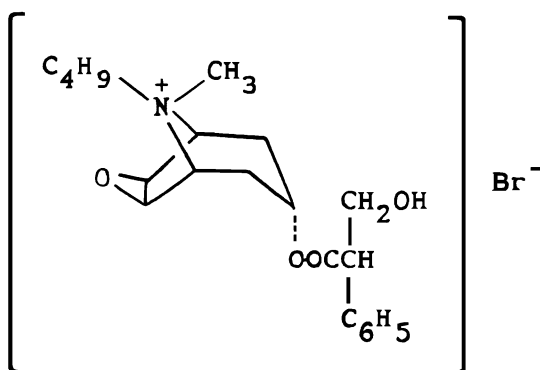
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique :

Dénomination commune : butylbromure d'hyoscine

Nom chimique: (1*S*,3*s*,5*R*,6*R*;7*S*,8*r*)-6,7-époxy-8-butyl-3-[(*S*)-tropyloxy] bromure de tropanium

Formule structurale :



Formule moléculaire : $C_{21}H_{30}BrNO_4$,

Poids moléculaire : 440,4 g/mol

Description : Poudre cristalline blanche ou presque blanche, inodore ou presque inodore, soluble 1:1 dans l'eau, 1:50 dans l'alcool, et 1:5 dans le chloroforme. Une solution de 10 % dans l'eau a un pH de 5,5 à 6,5. Le point de fusion est d'environ 139 - 141°C.

RÉFÉRENCES

1. Sanofi Avenir Canada Inc. (Canada) Ltd., ^{Pr}Buscopan[®], Monographie de produit, Numéro de contrôle : 245198, Date de révision: 31 mars 2021

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Butylbromure d'hyoscine injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Butylbromure d'hyoscine injection et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Butylbromure d'hyoscine injection.

À quoi sert Butylbromure d'hyoscine injection?

- 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 Butylbromure d'hyoscine injection?

- 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 Butylbromure d'hyoscine injection:

Ingrédient médicinal : Butylbromure d'hyoscine.

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

Présentations de Butylbromure d'hyoscine injection :

Fioles à 20 mg/mL

Ne pas utiliser Butylbromure d'hyoscine injection 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 Butylbromure d'hyoscine injection**).
- 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'oeil (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 coeur 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 Butylbromure d'hyoscine injection. 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'œsophage, 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 butylbromure d'hyoscine, 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 butylbromure d'hyoscine :

- 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 Butylbromure d'hyoscine injection :

- Amantadine, un médicament utilisé pour prévenir ou traiter certaines infections grippales (de type A).
- Antagonistes dopaminergiques, des médicaments utilisés pour prévenir les vomissements (p. ex., métoclopramide).
- Antihistaminiques, des médicaments utilisés pour traiter les allergies (p. ex., diphenhydramine, hydroxyzine).
- Médicaments pour le cœur (p. ex., disopyramide, quinidine).
- Antihistaminiques (p. ex., diphenhydramine, hydroxyzine)
- Inhibiteurs de la MAO, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur (p. ex., moclobémide, sélégiline, tranlycypromine, phénelzine).
- 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).
- 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 prendre l'injection de butylbromide d'hyoscine.

Comment prendre Butylbromure d'hyoscine injection :

Dose habituelle (adultes) :

Administrer une demie (10 mg/0,5 mL) à une fiole (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 fioles).

Quels sont les effets secondaires possibles de Butylbromure d'hyoscine injection?

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 (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/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 :

Les fioles de Butylbromure d'hyoscine injection devraient être protégées de la lumière et du gel. Les produits devraient être entreposés entre 15 et 30°C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Butylbromure d'hyoscine injection :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site web de **Santé Canada** (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web du fabricant www.sandoz.ca, ou téléphonant 1-800-361-3062.

Le présent dépliant a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 24 juin 2021