

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr **DUVOID^{MD}**
chlorure de bétanéchol

Comprimés USP de 10mg, 25mg et 50mg

Parasympathomimétique

Endo Operations Ltd.
First Floor, Minerva House
Simmonscourt Road, Ballsbridge
Dublin 4, Irlande, D04H9P8

Distributeur :
Paladin Pharma Inc.
100 Alexis-Nihon Blvd, Bureau 600
Montréal, H4M 2P2
Québec, Canada

Date de préparation :
10 MAR 2025

Version : 6.0

Control No.: 291245

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr DUVOID^{MD}
chlorure de bétanéchol

Comprimés USP de 10mg, 25mg et 50mg

Parasympathomimétique

PHARMACOLOGIE

Le chlorure de bétanéchol est un agent reproduisant plusieurs effets de stimulation du système nerveux parasympathique. Il augmente le tonus de la musculature externe de la vessie produisant ordinairement une contraction assez forte pour provoquer la miction et libérer la vessie. Il stimule la motilité gastrique, augmente le tonus musculaire de l'estomac et restaure souvent le rythme péristaltique altéré.

La stimulation du système nerveux parasympathique provoque la libération d'acétylcholine au niveau des terminaisons nerveuses. S'il faut recourir à un traitement pour compenser la diminution de cette stimulation spontanée, l'administration de l'acétylcholine ne produit qu'un effet transitoire car la cholinestérase a tôt fait de l'hydrolyser.

En revanche, le chlorure de bétanéchol n'est pas détruit par la cholinestérase et ses effets sont plus prolongés et prévisibles que ceux de l'acétylcholine.

Il exerce une action muscarinique prédominante et seulement une faible action nicotinique. Les doses qui stimulent la miction et la défécation et augmentent le péristaltisme ne stimulent pas d'ordinaire les ganglions ou les muscles volontaires. Administré à doses thérapeutiques à des sujets normaux, le chlorure de bétanéchol n'a que peu de répercussion sur le rythme cardiaque, sur la tension artérielle ou sur la circulation périphérique.

INDICATIONS

Traitement de la rétention urinaire aiguë non obstructive (fonctionnelle) à la suite d'une intervention chirurgicale ou d'un accouchement et de l'atonie vésicale neurogène accompagnée de rétention urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

Hyperthyroïde, grossesse, allaitement, ulcère gastro-duodéal, asthme bronchique latent ou évolutif, bradycardie ou hypotension graves, instabilité vasomotrice, maladie artérielle coronarienne, épilepsie, parkinsonisme.

Ne devrait pas être utilisé lorsqu'on doute de la solidité et de l'intégrité des parois gastro-intestinales ou vésicales, ou en présence d'une obstruction mécanique; lorsqu'une activité musculaire augmentée de la voie gastro-intestinale ou des voies urinaires pourrait être nuisible, notamment après une opération récente sur la vessie, une résection gastro-intestinale et anastomose ou lorsqu'il y a possibilité d'une obstruction gastro-intestinale; dans les cas d'une obstruction du col vésical, de spasmes de la voie gastro-intestinale, de lésions inflammatoires aiguës de la voie gastro-intestinale ou de péritonite; ou dans les cas d'une vagotonie marquée.

PRÉCAUTIONS

Un soin spécial est requis lorsque le chlorure de bétanécop est administré aux malades recevant simultanément des médicaments avec lesquels des réactions pharmacologiques pourraient se produire. Des exemples de médicaments avec lesquels de telles réactions pourraient survenir sont: la quinidine et la procainamide qui pourraient s'opposer à l'activité cholinergique; les médicaments cholinergiques surtout les agents inhibiteurs de la cholinestérase qui pourraient intensifier les effets. Lorsqu'il est administré aux malades recevant des agents ganglioplégiques, une baisse importante de la tension artérielle pourrait se produire, précédée généralement par des symptômes abdominaux sévères.

Dans les cas de rétention urinaire, si le sphincter ne se relâche pas lorsque le chlorure de bétanécop contracte la vessie, l'urine peut être refoulée dans les uretères jusque dans les bassinets. En présence de bactériurie, elle pourrait entraîner une infection.

EFFETS ADVERSES

Malaise abdominal, salivation, rougeur de la peau ("bouffées de chaleur"), transpiration.

Des doses élevées produisent plus souvent des effets de stimulation parasympathétique, dont malaise, céphalée, sensation de chaleur dans la région du visage, bouffées de chaleur, douleur à type de colique, diarrhée, nausée et éructation, crampes abdominales, borborygme, attaques asthmatiques et chute de la tension artérielle.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Les symptômes de surdosage sont en fait une extension des effets secondaires et ne se produisent que rarement. Ils se manifestent sous forme de violents symptômes d'une surexcitation cholinergique comprenant la chute de pression sanguine, le collapsus circulatoire, l'arrêt cardiaque, le choc, de fortes crampes abdominales accompagnées de diarrhée sanglante et, dans certains cas, le bronchospasme sévère.

L'atropine est l'antidote spécifique. Il faut toujours avoir à portée de la main une seringue contenant une dose pour adultes de 600 µg ou plus de sulfate d'atropine, pour traiter les symptômes de toxicité. Utiliser des quantités inférieures pour les enfants. Une injection sous cutanée est préférable sauf dans les cas d'urgence, où la voie intraveineuse peut être employée. Administrer de l'atropine, suivi de mesures générales de soutien et d'un traitement symptomatique.

POSOLOGIE

La posologie doit être individualisée, selon la nature et la gravité de l'affection. Il est préférable d'administrer le médicament lorsque l'estomac est vide. S'il est administré tôt après un repas, des nausées et des vomissements pourraient se produire.

La dose orale adulte normale est de 10 à 50 mg, 3 ou 4 fois par jour. Pour déterminer la dose efficace minimale, on administre d'abord 5 à 10 mg, puis on répète la même quantité à intervalles d'une heure jusqu'à l'obtention d'une réponse satisfaisante ou jusqu'à concurrence de 50 mg. Les effets du médicament se manifestent dans les 60 à 90 minutes qui suivent l'administration et persistent pour une durée d'environ 6 heures. Donc, les doses devraient être administrées à intervalles d'au moins 6 heures.

PRÉSENTATION

10mg: un comprimé orange pâle, rond, plat, à bords biseautés et le chiffre «10» gravé en relief sur une face et le logo «bouclier» de Paladin gravé sur l'autre face, contient 10 mg de chlorure de bétanéchol. Bouteilles de 100.

25 mg: Un comprimé blanc, rond, plat, à bords biseautés et le chiffre «25» gravé en relief sur une face et le logo «bouclier» de Paladin gravé sur l'autre face, contient 25 mg de chlorure de bétanéchol. Bouteilles de 100.

50 mg : Un comprimé ocre, rond, plat à bords biseautés et le chiffre « 50 » gravé en relief sur une face et le logo «bouclier» de Paladin gravé sur l'autre face, contient 50 mg de chlorure de bétanéchol. Bouteilles de 100.

Conserver à moins de 40°C. Garder le contenant hermétiquement fermé.