

Notice : information pour l'utilisateur
Buscopan comprimés enrobés, 10 mg
Bromure de butylscopolamine

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre pharmacien.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.
- Votre plainte ne diminue-t-elle pas après 14 jours, ou s'aggrave-t-elle même ? Contactez alors votre médecin.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Buscopan comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Buscopan comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé ?

Buscopan comprimés enrobés sont des comprimés contenant du bromure de butylscopolamine comme substance active.

Buscopan comprimés enrobés est un médicament qui soulage les spasmes (spasmolytique).

Buscopan comprimés enrobés est utilisé pour le traitement des spasmes (crampes) du tractus gastro-intestinal.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous souffrez d'une certaine anomalie du côlon (mégacôlon).
- Vous souffrez d'une occlusion intestinale.
- Vous avez des rétrécissements dans le tractus gastro-intestinal.
- Vous souffrez d'une certaine maladie musculaire (myasthénie grave).
- Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

- En cas de crises de douleurs spasmodiques causées par des calculs biliaires ou rénaux. Dans ces crises, Buscopan comprimés enrobés n'est pas efficace. Les spasmes (ou la douleur qui en résulte) peuvent être un symptôme d'une affection sous-jacente grave.
- Vous avez une prédisposition à une pression intraoculaire élevée (glaucome à angle fermé).
- page 2 sur 5 Buscopan comprimé enrobé 10mg, PIL 250523
- Vous avez un risque accru d'obstructions (obstructions) des intestins et/ou des voies urinaires.
- Vous avez des troubles du rythme cardiaque.
- En cas de douleurs abdominales sévères inexplicables qui persistent, s'aggravent ou surviennent simultanément avec des symptômes tels que fièvre, nausées, vomissements, changements dans les selles, sensibilité abdominale, hypotension, évanouissement ou sang dans les selles, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous, ou si cela a été le cas dans le passé.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Buscopan comprimés enrobés, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Lorsque vous utilisez Buscopan comprimés enrobés avec l'un des médicaments suivants, il est possible que l'effet de l'un des deux médicaments soit influencé:

- certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques et tétracycliques)
- certains médicaments contre les allergies (antihistaminiques)
- certains médicaments contre les psychoses (antipsychotiques)
- certaines classes de médicaments pour les troubles du rythme cardiaque (quinidine et disopyramide)
- certain médicament pour la maladie de Parkinson ou les infections virales (amantadine)
- autres médicaments ayant le même effet que Buscopan (par ex. tiotropium, ipratropium, substances de type atropine)
- médicaments qui s'opposent à l'action de la dopamine (notamment métoclopramide et dompéridone) – cela peut réduire l'effet des deux médicaments
- médicaments qui augmentent la fréquence cardiaque – leur effet peut être renforcé
- substances ayant le même effet que les comprimés enrobés de Buscopan – leurs effets peuvent être influencés.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas suffisamment de données sur l'utilisation des comprimés enrobés de Buscopan pendant la grossesse pour évaluer la nocivité potentielle. L'utilisation de Buscopan enrobé pendant la grossesse n'est donc pas recommandée.

Il n'existe pas non plus suffisamment de données sur l'utilisation pendant l'allaitement pour évaluer la nocivité potentielle. Par conséquent, l'utilisation de Buscopan enrobé pendant l'allaitement n'est pas non plus recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée sur l'effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Adultes

La posologie recommandée pour les adultes est de trois à cinq fois par jour un à deux comprimés enrobés.

Enfants à partir de 6 ans

La posologie recommandée pour les enfants à partir de 6 ans est de une à deux comprimés enrobés trois à cinq fois par jour.

Buscopan ne doit pas être utilisé jour après jour ou pendant une période prolongée sans que votre médecin n'examine la cause de votre douleur abdominale.

Vous devez avaler les comprimés enrobés entiers avec un peu d'eau ou de lait (ne pas mâcher).

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de comprimés enrobés de Buscopan, vous pouvez ressentir une accélération du rythme cardiaque, une bouche sèche, une vision floue, une rétention urinaire, une rougeur de la peau et une diminution de la fonction de l'estomac et des intestins. Ces effets secondaires sont généralement légers et de courte durée. Ressentez-vous ces symptômes ? Arrêtez alors de prendre les comprimés enrobés de Buscopan et contactez votre médecin.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament.

Lorsque vous arrêtez soudainement de prendre les comprimés enrobés de Buscopan, les symptômes que vous aviez avant l'utilisation peuvent réapparaître.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Beaucoup des effets secondaires énumérés ci-dessous peuvent être attribués à l'action de Buscopan. Ces effets secondaires sont généralement légers et de courte durée.

Certains effets secondaires peuvent être graves. La fréquence de ces effets secondaires ne peut pas être déterminée avec précision, mais elle n'est certainement pas supérieure à parfois (chez moins de 1 utilisateur sur 100). Ressentez-vous l'un des effets secondaires ci-dessous ?

Contactez immédiatement votre médecin.

- réaction allergique grave à certaines substances, avec chute importante de la pression artérielle, pâleur, agitation, pouls rapide et faible, peau moite et diminution de la conscience en raison d'une dilatation soudaine et importante des vaisseaux (choc anaphylactique)
- réaction allergique grave et potentiellement mortelle à certaines substances (réaction anaphylactique).

Autres effets secondaires

Certains effets secondaires peuvent parfois survenir (chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- réactions cutanées
- accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- bouche sèche
- perturbation de la transpiration
- éruption cutanée avec démangeaisons sévères (urticaire) et formation de bosses (papules)
- démangeaisons.

Certains effets indésirables peuvent rarement survenir (chez moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- rétention urinaire due à une vidange vésicale perturbée (rétention urinaire).

La fréquence des effets indésirables suivants ne peut être déterminée avec précision, mais elle n'est certainement pas supérieure à occasionnelle (chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- essoufflement (dyspnée)
- hypersensibilité
- éruption cutanée
- rougeur de la peau (érythème).

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb (www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

Conserver à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage après 'EXP'. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le bromure de butylscopolamine. Un comprimé enrobé contient 10 mg de bromure de butylscopolamine.
- Les autres composants de ce médicament sont : phosphate de calcium monohydrogéné (E341), amidon de maïs, amidon (soluble), silice colloïdale (E551), acide tartrique (E334), acide stéarique (E570), polyvidone (E1201), saccharose, talc (E553b), gomme arabique (E414), dioxyde de titane (E171), polyéthylèneglycol 6000, cire de carnauba et cire blanche.

À quoi ressemblent les comprimés enrobés de Buscopan et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés enrobés de Buscopan sont des comprimés enrobés blancs et ronds.
Les comprimés enrobés de Buscopan sont fournis en plaquettes thermoformées de 20, 30, 50 ou 100 comprimés enrobés.
Il se peut que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
France

Pour correspondance et informations

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Pays-Bas

Fabricant

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANCE

Inscrit au registre des médicaments sous RVG 03834

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juillet 2023.