BUSCOPAN

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Buscopan Forte 20 mg comprimés pelliculés
bromure de butylhyoscine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BUSCOPAN FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BUSCOPAN FORTE
3. COMMENT PRENDRE BUSCOPAN FORTE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BUSCOPAN FORTE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BUSCOPAN FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Buscopan Forte contient comme substance active le bromure de butylhyoscine, un spasmolytique. Un spasmolytique est un médicament qui supprime les spasmes: un agent antispasmodique. Un spasme ou une crampe est une contraction musculaire involontaire anormale par son intensité et sa durée, la plupart du temps douloureuse et qui touche entre autres la musculature du tube digestif. Un spasmolytique a pour effet de faire céder le spasme et donc de faire disparaître la douleur et de rétablir le fonctionnement normal de l'organe concerné.
Buscopan Forte est indiqué dans le traitement des **crampes douloureuses** au niveau :

- des **voies digestives** (p.ex. côlon spastique/côlon irritable, crampes de l'œsophage et de l'estomac, crampes au cours de diarrhées ou de gastro-entérites ;
- des **voies biliaires** (p.ex. colique de la vésicule biliaire) ;
- des **voies urinaires** (p.ex. colique du rein) ;
- des **génitales** (p.ex. règles douloureuses).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BUSCOPAN FORTE

Ne prenez jamais Buscopan Forte:

- Si vous êtes allergique au bromure de butylhyoscine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez :

- d'adénome prostatique (tumeur bénigne de la prostate), d'hypertrophie (augmentation du volume) de la prostate avec rétention urinaire (incapacité à vider sa vessie)
- de glaucome à angle fermé non traité (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil)
- de rétrécissement de l'estomac, d'atonie intestinale (diminution du tonus de l'intestin), d'obstruction gastro-intestinale mécanique (obstruction présumée ou confirmée de l'intestin), de blocage de l'intestin et de perturbation de sa fonction (iléus paralytique ou obstructif) – dont les symptômes comprennent de fortes douleurs abdominales associées à une absence de selles et/ou des nausées/vomissements-, de mégacôlon (dilatation sévère du côlon).
- d'un rythme cardiaque trop élevé
- de myasthénie grave (fatigabilité anormale des muscles)
- d'une maladie héréditaire rare d'intolérance à certains sucres (voir rubrique 2, « *Buscopan Forte contient du lactose* »).

- Chez des enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

- Il est impératif de limiter le traitement dans le temps et en fonction des symptômes. Consulter le médecin :

- si la douleur ne passe pas ou augmente
- en cas de fièvre, nausées, vomissements, troubles du transit, malaise ou sang dans les selles associés à la douleur
- en cas de troubles urinaires: uriner fréquemment, difficultés à uriner, douleurs en urinant, douleurs lombaires.

- Prudence chez :

- les patients susceptibles de présenter une obstruction intestinale ou urinaire
- les patients souffrant d'irrégularité du rythme cardiaque
- chez les personnes âgées.

- Il n'est pas recommandé d'administrer Buscopan Forte en cas de reflux gastro-œsophagien.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Buscopan Forte* ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Buscopan Forte.

Enfants
N'utilisez pas ce médicament chez les enfants de moins de 6 ans sans consulter votre médecin.

Autres médicaments et Buscopan Forte

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Il faut toujours demander un avis médical avant d'associer divers médicaments:

- Buscopan Forte peut, en association avec certains médicaments, renforcer leur action ou voir son propre effet renforcé: antidépresseurs, antipsychotiques (médicaments contre certaines maladies psychiatriques), médicaments contre l'allergie, autres anticholinergiques comme le tiotropium ou l'ipratropium (médicament contre des problèmes respiratoires), quinidine et disopyramide (traitement des troubles du rythme cardiaque), et amantadine (un antiparkinsonien).
- Les effets de certains médicaments qui augmentent le rythme du cœur (bêta-mimétiques) peuvent être accrus par Buscopan Forte.
- Inversement, Buscopan Forte peut freiner l'effet de médicaments qui stimulent la motilité de l'estomac (métoclopramide, cisapride, alizapride, dompéridone).

Buscopan Forte avec des aliments, boissons et de l'alcool
Non applicable.

Grossesse, allaitement et fertilité
Ne pas utiliser pendant la grossesse ni la période d'allaitement, sauf indication contraire de votre médecin.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Buscopan Forte provoque parfois des troubles de la vision et des étourdissements. Par conséquent, la prudence est de rigueur et si le patient ressent un de ces effets indésirables, il devrait éviter les tâches potentiellement dangereuses telles que la conduite ou l'utilisation de machines.

Buscopan Forte contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE BUSCOPAN FORTE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:
Adultes: 1 comprimé pelliculé, 1 à 5 fois par jour, sans dépasser 100 mg (= 5 comprimés) par jour. Les comprimés doivent être avalés sans croquer, avec un peu de liquide.

Utilisation chez les enfants
Enfants de plus de 6 ans: voir adultes.
Le Buscopan Forte est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Vous ne pouvez prendre ce médicament plus de 7 jours sans avis médical.
Usage chronique de Buscopan Forte:
La durée du traitement ne dépassera pas la période symptomatique, de façon à éviter l'apparition d'une atonie (diminution du tonus) intestinale médicamenteuse.
Il ne faut pas utiliser Buscopan Forte tous les jours pendant longtemps sans rechercher la cause des crampes abdominales.

Si vous avez pris plus de Buscopan Forte que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Buscopan Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
Les symptômes de surdosage sont décrits au paragraphe 4 « *Quels sont les effets indésirables éventuels* ».

Si vous oubliez de prendre Buscopan Forte
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Buscopan Forte
N'utilisez Buscopan Forte qu'en cas de symptômes. Vous pouvez arrêter de prendre ce médicament à tout moment.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En cas de survenue de l'un des effets indésirables ci-dessous, arrêtez immédiatement d'utiliser Buscopan Forte et consultez votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Ces effets indésirables sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Choc (chute rapide de la pression artérielle, pâleur, agitation, pouls faible, peau moite, diminution du niveau de conscience) dû à une dilatation subite des vaisseaux sanguins causée par une hypersensibilité sévère à des substances spécifiques (choc anaphylactique).
- Dyspnée (difficultés pour respirer, respiration courte ou oppression thoracique) souvent causée par une réaction allergique.

Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessous, parlez-en à votre médecin. Ces effets indésirables sont des signes d'une réaction d'hypersensibilité à la substance active contenue dans ce médicament et sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Cas de réactions anaphylactoïdes (démangeaisons, éruptions cutanées, urticaires, rougeurs au niveau de la peau) et autres réactions d'hypersensibilité ; angioedème (gonflement de la peau (par exemple de la gorge ou de la langue) avec des difficultés à respirer et/ou démangeaisons et éruptions cutanées).

Autres effets indésirables

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Augmentation du rythme cardiaque (tachycardie)
- Sécheresse de la bouche (xérostomie)
- Ralentissement du transit intestinal
- Réduction de la transpiration

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Chute de tension
- Etourdissements
- Rougeur au visage
- Rétention urinaire (difficulté à uriner)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Troubles passagers de la vision,
- Dilatation de la pupille
- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil

Si après l'administration de Buscopan Forte, vous constatez une douleur à l'œil accompagnée de rougeur et de perte de vision, **consultez un ophtalmologue.**

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy **ou** Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BUSCOPAN FORTE

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ».
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Buscopan Forte

- La substance active est : Bromure de butylhyoscine 20 mg
- Les autres composants sont : Povidone – Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « *Buscopan Forte contient du lactose*») – Cellulose microcristalline – Stéarate de magnésium – Opadry II

Aspect de Buscopan Forte et contenu de l'emballage extérieur
Boîte de 30 et 50 comprimés pelliculés à 20 mg, sous plaquette.
Existe aussi en comprimés enrobés (à 10 mg) et en solution injectable (à 20 mg/1 ml).

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Opella Healthcare Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem
Tél. : 02/710.54.00 – E-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant
Delpharm Reims, 10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE442276 / LU : 2013120603

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025

En scannant le QR code sur la boîte avec votre smartphone, vous obtiendrez des informations détaillées et mises à jour sur ce produit. Les mêmes informations sont disponibles sur l'URL suivant : https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/9McpeA