Notice : information de l'utilisateur

Buscopan 20 mg/1 ml solution injectable
bromure de butylhyoscine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Buscopan 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 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).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BUSCOPAN ?

N'utilisez jamais Buscopan :

- 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)

- chez des enfants de moins de 1 an
- par injection intramusculaire chez les patients traités avec des anticoagulants. Préférez la voie sous-cutanée ou intraveineuse.

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
– patients atteints d'affections cardiaques suivant un traitement parentéral par Buscopan (la surveillance de ces patients est recommandée)
– chez les personnes âgées.

Il n'est pas recommandé d'administrer le Buscopan en cas de reflux gastro-oesophagien.
Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Buscopan* ».
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Buscopan.

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

Autres médicaments et Buscopan
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Il faut toujours demander un avis médical avant d'associer divers médicaments:

- Le Buscopan peut, en association avec certains médicaments, renforcer leur action ou voir son propre effet renforcé : médicaments contre la dépression, antipsychotiques (médicaments contre certaines maladies psychiatriques), médicaments contre l'allergie, autres anticholinergiques comme le tiotropium ou l'ipratropium (médicaments 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.
- Inversement, Buscopan peut freiner l'effet de médicaments qui stimulent la motilité de l'estomac (métoclopramide, cisapride, alizapride, dompéridone).
- Si vous êtes traité avec des anticoagulants, n'administrez pas Buscopan par injection intramusculaire.

Buscopan avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet.

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 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 20 mg/1 ml solution injectable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER BUSCOPAN

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement 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 ampoule par injection, à répéter si nécessaire, sans dépasser 100 mg (5 ampoules) par jour.

Utilisation chez les enfants

- Enfants de plus de 6 ans : voir adultes.
- Enfants de moins de 6 ans : suivant la prescription du médecin, sans dépasser 1,5 mg/kg/24 heures.
- Le Buscopan est contre-indiqué chez les enfants de moins de 1 an.

Pour injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

N'utilisez pas ce médicament plus de 7 jours sans avis médical.
Usage chronique de Buscopan :
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 tous les jours pendant longtemps sans rechercher la cause des crampes abdominales.

Si vous avez utilisé plus de Buscopan que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Buscopan, 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 d'utiliser Buscopan
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Buscopan
N'utilisez Buscopan 20 mg/1 ml solution injectable 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 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, vous constatez une douleur à l'œil accompagnée de rougeur et de perte de vision, **consultez un ophtalmologue.**

L'injection dans le muscle peut parfois provoquer une douleur à l'endroit de l'injection.

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 – www.afmps.be - Division Vigilance – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.
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

- La substance active est : Bromure de butylhyoscine 20 mg/1 ml
- Les autres composants (excipients) sont: Chlorure de sodium (voir rubrique 2, « *Buscopan contient* ») - Eau pour préparation injectable.

Aspect de Buscopan et contenu de l'emballage extérieur
Solution injectable à 20 mg/1 ml. Boîte de 6 ampoules en verre incolore.
Existe aussi en comprimés enrobés (à 10 mg) et en comprimés pelliculés (à 20 mg).

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

Fabricants

Sanofi S.r.l., Via Valcanello 4, 03012 Anagni, Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE021174 / LU : 2009080433

Mode de délivrance : médicament 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/MSEpy2