

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Buscopan Dragées

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Médicament importé conformément à l'article 14 paragraphe 2 et 3 de la loi sur les produits thérapeutiques («importation parallèle») de Buscopan, dragées, (numéro d'autorisation: 17353) du titulaire de l'autorisation Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Qu'est-ce que Buscopan et quand doit-il être utilisé?

Buscopan exerce une action antispasmodique et de ce fait antalgique sur la musculature du tractus gastro-intestinal.

Buscopan soulage les douleurs lors de spasmes et de crampes du tractus gastro-intestinal ainsi que lors de constipations avec spasmes.

Quand Buscopan ne doit-il pas être utilisé?

Buscopan ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- myasthénie grave (maladie très rare des muscles)
- mégacôlon (maladie du gros intestin)
- rétrécissements ou suspicion de rétrécissements mécaniques du tractus gastro-intestinal (dus par ex. à une tumeur ou une coudure de l'intestin)
- blocage et dysfonctionnement de l'intestin (occlusion ou paralysie intestinale provoquant de fortes douleurs abdominales avec absence de selles et/ou nausées/vomissements)
- hypersensibilité au bromure de butylscopolamine ou à un autre constituant du médicament

Une dragée de Buscopan contient 41,2 mg de saccharose. À la posologie maximale recommandée, ceci correspond à 411,8 mg de saccharose par jour. Veuillez ne prendre Buscopan qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Buscopan?

Lorsque de fortes douleurs dans le bas-ventre persistent, s'aggravent ou surviennent conjointement avec des symptômes, tels que de la fièvre, des nausées, des vomissements, une diarrhée, une constipation ou du sang dans les selles, un ventre tendu douloureux, une tension artérielle basse ou une perte de connaissance, vous devez consulter immédiatement votre médecin pour clarifier la cause des symptômes.

Les patients atteints de glaucome, de rétrécissements des voies urinaires, présentant une augmentation du volume de la prostate ou ayant un pouls élevé (tachycardie) doivent demander l'avis du médecin avant d'utiliser le médicament. De même, les patients qui prennent régulièrement d'autres médicaments, en particulier des médicaments contre la dépression, l'asthme (bêta-adrénergiques) et les troubles cardiaques ou les patients utilisant des médicaments contre les allergies (antihistaminiques) ou du métoclopramide (médicament pour le système gastro-intestinal) doivent préalablement consulter leur médecin.

Buscopan peut affecter l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, ou vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).



Buscopan peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu dans le cadre d'une utilisation conforme. Toutefois, aucune étude scientifique systématique concernant l'emploi chez la femme enceinte n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer à prendre ou à utiliser Buscopan Dragées pendant la grossesse et l'allaitement, ou demander conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Comment utiliser Buscopan?

Sauf avis contraire du médecin:

Dragées

Enfants de moins de 6 ans:

L'utilisation et la sécurité de Buscopan Dragées n'ont pas été étudiées à ce jour pour les enfants de moins de 6 ans.

Adultes et enfants d'âge scolaire au-delà de 6 ans:

1 à 2 dragées 3 à 5 fois par jour. Les dragées doivent être avalées, sans être croquées, avec un peu de liquide.

Buscopan Dragées ne devraient pas être pris ou utilisés de façon continue ou pendant une période prolongée. Si vos symptômes persistent ou s'aggravent, vous devriez consulter votre médecin pour en élucider la cause.

Veuillez vous conformer au dosage figurant dans la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin.

Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Buscopan peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de l'utilisation de Buscopan:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement, une sécheresse de la bouche et une accélération du pouls ont été rapportées. Ces manifestations sont d'intensité légère dans la plupart des cas et disparaissent spontanément. Occasionnellement, des réactions cutanées diverses, une dyshidrose (eczéma bulleux) et des démangeaisons ont été rapportées.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Une rétention urinaire a rarement été observée.

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

Des réactions anaphylactiques et un choc anaphylactique, un essoufflement, une éruption cutanée, un érythème et des réactions d'hypersensibilité peuvent également survenir.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver Buscopan Dragées à température ambiante (15–25 °C).



Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Buscopan?

Principes actifs

1 comprimé enrobé contient: 10 mg de bromure de butylscopolamine.

Excipients

Comprimés enrobés (dragées): saccharose, hydrogénophosphate de calcium, amidon de maïs, talc, dioxyde de silicium fortement dispersé, gomme arabique, amidon soluble, dioxyde de titane (E171), povidone K25, acide tartrique, acide stéarique, macrogol 6000, cire blanchie, cire de carnauba.

La composition des excipients correspond aux indications de la notice d'emballage étrangère.

Numéro d'autorisation

Numéro d'autorisation (Original)

17353 (Swissmedic).

Numéro d'autorisation (Importateur)

56802 (Swissmedic) (Belgique).

Où obtenez-vous Buscopan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Dragées à 10 mg: 20, 40, 50.

Titulaire de l'autorisation

Titulaire de l'autorisation (original)

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Titulaire de l'autorisation (Importateur)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

