

Lagaspasm®

Chlorhydrate de dicyclovérine /phénobarbital

Composition

Chaque comprimé contient 20 mg de chlorhydrate de dicyclovérine, 15 mg de phénobarbital, des excipients q. s.

Propriétés

Le Lagaspasm est l'association d'un barbiturique et d'un anticholinergique de synthèse. Ce dernier, le chlorhydrate de dicyclovérine, a le même effet sur le tube digestif que l'atropine, mais aux doses thérapeutiques habituelles, il est dénué des effets mydriatiques, sécrétoires et cardiaques de l'atropine. Le chlorhydrate de dicyclovérine a une action sédatrice sur les muscles lisses et sur le système parasymphatique. Le barbiturique contenu dans le Lagaspasm est le phénobarbital, un sédatif du système nerveux central. Associé à l'anticholinergique, il développe un effet optimal pour le soulagement d'un grand nombre d'affections d'origine spasmodique.

Indications

Le Lagaspasm est indiqué dans le traitement des troubles fonctionnels gastro-intestinaux, tels que des spasmes résultant d'une hypermotilité de l'intestin grêle et du gros intestin, d'un colon irritable et d'une constipation spasmodique. Il est également indiqué lors d'une dysménorrhée primaire, de pylorospasmes et d'un dysfonctionnement des voies biliaires.

Posologie

Adultes: 1 comprimé trois fois par jour, avant ou après les repas.

Contre-indications

Le Lagaspasm est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie connue aux barbituriques ou des antécédents de porphyrie latente ou manifeste. La prudence est de rigueur lors de l'administration du Lagaspasm à une femme qui allaite, car de faibles quantités de phénobarbital sont excrétées dans le lait. La dicyclovérine est également contre-indiquée chez les bébés âgés de moins de 6 mois. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies en pédiatrie.

Mises en garde et précautions d'emploi

Le phénobarbital peut entraîner une accoutumance. Une tolérance, ainsi qu'une dépendance physique et psychologique peuvent survenir lors d'un usage prolongé. C'est pourquoi la prudence est de rigueur lors de l'administration du Lagaspasm à des patients dépressifs, ont des tendances suicidaires ou des antécédents d'abus de substances toxiques. Les patients âgés ou affaiblis sont susceptibles de réagir au phénobarbital par une agitation marquée, une dépression et une confusion.

La prudence est de rigueur lors de l'administration du Lagaspasm à des patients présentant des lésions hépatiques; dans ces cas, la dose initiale doit être réduite. Le phénobarbital ne doit pas être administré à des patients présentant des signes prémonitoires de coma hépatique.

Il convient de rechercher la présence de tachycardies avant l'administration du Lagaspasm car le chlorhydrate de dicyclovérine peut augmenter le rythme cardiaque. Le Lagaspasm doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'une neuropathie autonome, d'affections hépatiques ou rénales, de rectocolite hémorragique, d'hypertrophisme, d'hypertension, de cardiopathies ischémiques, d'insuffisance cardiaque congestive, de tachyarythmie cardiaque, de hernie hiatale et d'hypertrophie prostatique connue ou suspectée.

Effets secondaires

Les symptômes d'intoxication aiguë avec le phénobarbital se présentent sous la forme d'une démarche instable, des troubles de l'élocution et un nystagmus prolongé. Les signes mentaux d'intoxication chronique sont les suivants: confusion, jugement médiocre, irritabilité, insomnies et symptômes somatiques.

Des essais cliniques contrôlés ont conforté les informations relatives aux effets indésirables rapportés. Les effets indésirables suivants rapportés sous traitement au chlorhydrate de dicyclovérine et les effets indésirables rapportés pour des médicaments pharmacologiquement proches, à action anticholinergique/antispasmodique sont les suivants:

Gastro-intestinal: sécheresse buccale, nausées, vomissements, constipation, sensation de distension, perte du goût, anorexie.

Système nerveux central: sensation de vertige, étourdissement, fourmillement, céphalée, somnolence, faiblesse, nervosité, engourdissement, confusion et/ou excitation mentales (en particulier chez les personnes âgées), dyskinésie, léthargie, syncope, trouble de la parole, insomnie.

Ophthalmologique: vision floue, diplopie, mydriase, cycloplégie, augmentation de la tension oculaire.

Dermatologique/Allergique: éruption cutanée, urticaire, démangeaison et autres manifestations cutanées; grave réaction allergique ou idiosyncrasies médicamenteuses, anaphylaxie incluse.

Uro-génital: retard mictionnel, rétention urinaire.

Cardiovasculaire: tachycardie, palpitations.

Respiratoire: dyspnée, apnée, asphyxie.

Autres: baisse de la transpiration, gêne de la respiration nasale ou congestion nasale, éternuement, congestion de la gorge, impuissance, suppression de la lactation.

La dicyclovérine peut entraîner une somnolence ou une vision floue. C'est pourquoi il convient de prévenir les patients prenant du Lagaspasm de ne pas s'engager dans des activités impliquant la vigilance telles la conduite d'un véhicule à moteur ou d'autres machines ou la réalisation d'un travail dangereux lorsqu'ils prennent ce médicament. La diarrhée peut être un symptôme précoce d'une obstruction intestinale partielle, en particulier chez les patients ayant une iléostomie ou une colostomie. Dans ce cas, l'administration de ce médicament serait inappropriée et éventuellement nocive.

Chez des personnes sensibles ayant reçu des médicaments anticholinergiques, des cas de psychose ont été rapportés. Les signes et symptômes du SNC sont les suivants: confusion, désorientation, perte de la mémoire à court terme, hallucinations, dysarthrie, ataxie, coma, euphorie, baisse de l'anxiété, fatigue, insomnie, agitation et maniérisme. Ces signes et symptômes du SNC disparaissent généralement dans les 12 à 24 heures qui suivent l'arrêt du médicament.

Grossesse et allaitement

Le phénobarbital peut entraîner des lésions fœtales lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Des études de cas contrôlés rétrospectives ont indiqué l'existence d'une relation entre la consommation durant la grossesse de phénobarbital et un risque plus élevé que prévu d'anomalies fœtales. Après administration orale, le phénobarbital passe facilement la barrière placentaire et il se répartit dans les tissus fœtaux, les concentrations les plus importantes se retrouvent dans le placenta, le foie et le cerveau du fœtus. Il a ainsi été montré que la dicyclovérine était excrétée dans le lait humain; c'est pourquoi l'administration du Lagaspasm à des mères allaitantes est contre-indiquée.

Surdosage

Les signes et les symptômes de surdosage sont les suivants: céphalées; nausées; vomissements; vision floue; pupilles dilatées; peau chaude et sèche; sensations vertigineuses; sécheresse buccale; difficulté à déglutir et stimulation SNC. Un effet curarisant peut survenir (c-à-d., un blocage neuromusculaire entraînant une faiblesse musculaire et une éventuelle paralysie).

Le traitement constitue en un lavage gastrique, de l'administration d'émétiques et de charbon actif. On peut recourir à des sédatifs (par ex., barbituriques à effet rapide, benzodiazépines) pour la prise en charge de signes manifestes d'excitation. Si besoin est, on peut utiliser un médicament cholinergique parentéral comme antidote.

Conservation

Conserver à température ambiante (15-25°C) dans le conditionnement d'origine. Tenir hors de portée des enfants. Le produit se conserve jusqu'à la date d'expiration (EXP) figurant sur le conditionnement commercial.

Conditionnement

Boîte de 20 comprimés.

Mise à jour de l'information: janvier 2006