

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable

Néfopam

Encadré

Veillez 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 ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, code ATC : N02BG06

Traitement symptomatique de la douleur aiguë, notamment de la douleur post-opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACUPAN 20 MG/2 ML, SOLUTION INJECTABLE ?

N'utilisez jamais ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Dans les cas suivants :
 - - glaucome à angle fermé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
 - - difficultés pour uriner d'origine prostatique,
 - - convulsions ou antécédents de convulsion,
 - - enfants de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACUPAN 20 mg/2mL, solution injectable.

Il existe un risque de dépendance avec ACUPAN.

En cas d'utilisation conjointe d'un médicament dérivé de la morphine, l'arrêt brutal de ce médicament dérivé de la morphine peut provoquer un syndrome de sevrage, ACUPAN n'étant pas un médicament dérivé de la morphine.

Utiliser ce médicament avec précaution :

- En cas d'insuffisance hépatique,
- En cas d'insuffisance rénale,

- Chez les patients présentant une pathologie cardiovasculaire en raison de l'effet tachycardisant de ce médicament (augmentation de la fréquence cardiaque).
- En raison de ses effets anticholinergiques, le traitement par ACUPAN est déconseillé chez le sujet âgé.

Autres médicaments et ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACUPAN peut interagir avec d'autres médicaments.

ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'effet de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement étant mal connu, la prise de ce médicament est déconseillée en cas de grossesse et d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison d'un risque éventuel de somnolence, les conducteurs et utilisateurs de machine devront être vigilants.

ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 40,74 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose maximale de 6 ampoules. Cela équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle.

Elle est généralement de 1 ampoule (voie IV ou voie IM) par prise, à renouveler jusqu'à 6 ampoules par jour si nécessaire.

Mode et voie d'administration

ACUPAN peut être administré par voie intramusculaire (IM) profonde ou en perfusion intraveineuse (IV) lente (de plus de 15 minutes).

Par voie intraveineuse, il est nécessaire d'être allongé pour éviter la survenue d'effets indésirables tels que nausées, vertiges et sueurs.

Fréquence d'administration

Les injections pourront être renouvelées toutes les 6 heures (voie IM) ou toutes les 4 heures (voie IV).

Durée du traitement

La durée du traitement prescrit par votre médecin doit être scrupuleusement respectée.

Si vous avez utilisé plus de de ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable

Lorsqu'une injection a été omise, il n'est pas nécessaire d'augmenter d'autant la dose suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable

L'arrêt du traitement n'entraîne pas de syndrome de sevrage (état de privation ou de manque ressenti après l'arrêt de certains médicaments avec réapparition ou aggravation des troubles).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont : vertiges, nausées avec ou sans vomissements, somnolence, sueurs.

Il a été également observé, des troubles tels que bouche sèche, accélération du rythme cardiaque, palpitations, rétention d'urine.

Plus rarement ont été rapportés excitabilité, irritabilité, malaise, hallucination, abus, pharmacodépendance, convulsion, réactions allergiques (éruption cutanée, œdème de Quincke, choc anaphylactique...).

D'autres effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles) ont également été observés : coma, confusion, douleur au site d'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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Après ouverture/reconstitution/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 ou 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 ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable

- La substance active est :
Néfopam..... 20 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

- Les autres composants sont :
Phosphate monosodique à 2 H₂O, phosphate disodique à 12 H₂O, eau pour préparations injectables (sodium : voir notice rubrique 2)

Qu'est-ce que ACUPAN 20 mg/2 mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 5, 10, 20, 50 ou 100 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

Fabricant

BIOCODEX
1, AVENUE BLAISE PASCAL
60000 BEAUVAIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Octobre 2020

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).