

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9263/2016/01-02

Anexa 1'

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient**Acupan 20 mg/2 ml soluție injectabilă**
Clorhidrat de nefopam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Acupan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acupan
3. Cum să utilizați Acupan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acupan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acupan și pentru ce se utilizează

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Acupan este un analgezic administrat în tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase de scurtă durată, în particular al durerilor post-operatorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acupan**Nu utilizați Acupan**

- dacă sunteți alergic la nefopam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă prezentați sau ați avut în trecut convulsii.
- la copii cu vârsta sub 15 ani.
- dacă prezentați risc de retenție urinară legat de afecțiuni uretroprostatice.
- dacă prezentați risc de glaucom cu unghi închis.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Acupan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă suferiți de insuficiență hepatică
- Dacă suferiți de insuficiență renală și sunteți vârstnic, din cauza eliminării preponderent urinare a Acupan, poate fi necesară o adaptare a dozelor.
- Acupan se administrează cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare din cauza efectului tahicardic al acestui medicament.

- Acupan prezintă risc de farmacodependență la pacienții depresivi sau la cei cu antecedente de farmacodependență.
- Acupan nu este nici un morfinic, nici un antagonist al morfinicelor. De aceea, întreruperea unui morfinic la un pacient dependent fizic și tratat cu Acupan riscă să determine un sindrom de sevraj. Pe de altă parte, Acupan nu accelerează sevrajul la un astfel de pacient. Raportul beneficiu/risc al tratamentului cu Acupan trebuie reevaluat periodic.
- Acupan nu este indicat în tratamentul afecțiunilor dureroase cronice (de tip cefalee).

Acupan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele efecte nedorite ale Acupan se pot intensifica datorită simpatomimeticelor sau anticolinergicilor, în particular în cazul administrării de:

- antispasmodice atropinice;
- antiparkinsoniene anticolinergice;
- antidepresive imipraminice și neuroleptice fenotiazinice;
- antihistaminice H₁;
- disopiramide.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza posibilității de apariție a senzației de amețală, se recomandă prudență pacienților care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

Acupan conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Acupan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de una până la șase fiole pe zi administrate intramuscular sau intravenos.

Ca la toate analgezicele, posologia trebuie adaptată în funcție de intensitatea durerii și de răspunsul clinic al fiecărui pacient.

Administrare intramusculară: Acupan se administrează intramuscular profund. Doza uzuală recomandată este de 20 mg/injecție. Dacă este necesar, tratamentul se poate repeta la fiecare 6 ore, fără a se depăși doza totală de 120 mg/24 ore.

Administrare intravenoasă: Acupan se administrează în perfuzie i.v. lentă, de peste 15 minute, pacientul fiind așezat în decubit dorsal, pentru a se evita apariția efectelor nedorite (greață, vertij, transpirație). Doza unică uzuală recomandată este de 20 mg/injecție, repetată, dacă este necesar, la fiecare 4 ore, fără a se depăși doza totală de 120 mg/24 ore.

Acupan poate fi administrat în soluțiile uzuale pentru perfuzie (soluție izotonică de clorură de sodiu sau glucoză). Se recomandă evitarea combinării în aceeași seringă a altor medicamente injectabile cu Acupan.

Dacă utilizați mai mult Acupan decât trebuie

Supradozajul duce la manifestări de tip anticolinergic: tahicardie, convulsii și halucinații.
Se instituie tratament simptomatic cu monitorizare cardiacă și respiratorie în mediu spitalicesc.

Dacă uitați să utilizați Acupan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În ordinea descrescătoare a frecvenței, au fost semnalate următoarele reacții adverse:

- transpirație,
- somnolență,
- greață cu sau fără vărsături,
- indispoziție,
- uscăciunea gurii,
- bătăi rapide ale inimii
- palpitații,
- vertij,
- retenție urinară.
- excitabilitate,
- iritabilitate.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: comă, confuzie.

Deși nu au fost raportate până în prezent, sunt posibile și alte efecte atropinice.

Au fost raportate câteva cazuri rare de reacții de hipersensibilitate (urticarie, edem Quincke, șoc anafilactic), convulsii, halucinații, abuz și farmacodependență.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acupan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acupan

- Substanța activă este clorhidratul de nefopam. Fiecare fiolă de 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține clorhidrat de nefopam 20 mg.
- Celelalte componente sunt fosfatul monosodic dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Acupan și conținutul ambalajului

Acupan se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Ambalaj

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 2 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Biocodex,
Avenue Gallieni 7, 94250 Gentilly
Franța

Producătorul

Biocodex
Avenue Blaise Pascal 1, 60000 Beauvais
Franța

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.