

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**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.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este ACUPAN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați ACUPAN
3. Cum să utilizați ACUPAN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACUPAN
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ACUPAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACUPAN**Nu utilizați ACUPAN**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nefopam sau la oricare dintre celelalte componente ale ACUPAN.
- dacă prezentați convulsii sau antecedente de tulburări convulsive.
- la copii cu vârsta sub 15 ani.
- dacă prezentați risc de retenție urinară legat de afecțiuni uretroprostatice.
- dacă prezentați risc de glaucom prin închidere de unghi.

Aveți grijă deosebită când utilizați ACUPAN

- 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 morfinicilor. 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).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACUPAN

Utilizați întotdeauna ACUPAN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să 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 ați utilizat 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 ați uitat să utilizați ACUPAN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, ACUPAN 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, precum și reacții de tip atropinic sub formă de uscăciunea gurii, tahicardie, palpitații, vertij, retenție urinară, excitabilitate, iritabilitate.

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), de convulsii, de halucinații, de abuz și de farmacodependență.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACUPAN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține ACUPAN

- Substanța activă este clorhidratul de nefopam. O 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

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

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 aprobat în August 2011.