

## **Notice: information du patient**

### **Phenylephrine Aguettant 100 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion (Référéncée comme « Phenylephrine Aguettant » dans cette notice) phényléphrine**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Phenylephrine Aguettant et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Phenylephrine Aguettant
3. Comment Phenylephrine Aguettant est donné
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Phenylephrine Aguettant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Phenylephrine Aguettant et dans quel cas est-il utilisé?**

Ce médicament appartient à la classe des adrénérgiques et dopaminérgiques.

Il est utilisé pour traiter une baisse de la pression sanguine durant l'anesthésie.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Phenylephrine Aguettant?**

##### **Vous ne recevrez pas Phenylephrine Aguettant :**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de phényléphrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'hypertension sanguine sévère, ou de maladie vasculaire périphérique (mauvaise circulation sanguine) ;
- si vous prenez un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (ou lors des 2 semaines suivant son arrêt) qui est utilisé pour traiter la dépression (tels que l'iproniazide, nialamide) ;
- si vous souffrez de suractivité sévère des glandes thyroïdiennes (hyperthyroïdie).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Phenylephrine Aguettant :

- si vous êtes une personne âgée ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- si vous souffrez de suractivité sévère des glandes thyroïdiennes (hyperthyroïdie non contrôlée) ;

- si vous avez une maladie des vaisseaux sanguins, tels que de l'athérosclérose (durcissement et rétrécissement des parois des vaisseaux sanguins) ;
- si vous souffrez d'une maladie particulière pouvant entraîner une mauvaise circulation sanguine dans le cerveau ;
- si vous souffrez d'un anévrisme ;
- si vous souffrez de maladies cardiaques comprenant les maladies cardiaques chroniques, les insuffisances vasculaires périphériques non sévères, les troubles du rythme cardiaque, la tachycardie (fréquence cardiaque élevée), la bradycardie (fréquence cardiaque basse), le bloc cardiaque partiel, et l'angine de poitrine ;
- si vous souffrez de glaucome à angle fermé (maladie rare de l'œil).

Chez les patients avec une insuffisance cardiaque grave, la phényléphrine peut aggraver l'insuffisance cardiaque en conséquence du resserrement des vaisseaux sanguins.

La pression sanguine dans vos artères sera surveillée durant le traitement. Si vous avez une maladie cardiaque, un contrôle supplémentaire de vos fonctions vitales sera effectué.

### **Enfants**

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants à cause de données insuffisantes concernant l'efficacité, la sécurité et les recommandations de dosage.

### **Autres médicaments et Phényléphrine Aguetant**

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, tels que :

- certains antidépresseurs (iproniazide, nialamide, moclobémide, toloxatone, imipramine, milnacipran ou venlafaxine) ;
- un médicament pour traiter les infections (linézolide) ;
- certains médicaments pour traiter la migraine (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthylsergide) ;
- certains médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (bromocriptine, lisuride, pergolide) ;
- un médicament utilisé pour inhiber la production d'une hormone responsable de la lactation (cabergoline) ;
- anesthésiques inhalés (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, méthoxyflurane, sévoflurane) ;
- un médicament utilisé pour couper l'appétit (sibutramine) ;
- un médicament utilisé pour traiter la pression sanguine élevée (guanéthidine) ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'arrêt cardiaque et certains battements cardiaques irréguliers (glycosides cardiaques) ;
- un médicament utilisé pour traiter les rythmes cardiaques anormaux (quinidine) ;
- un médicament utilisé lors de l'accouchement (ocytocine).

### **Grossesse et allaitement**

La sécurité de ce médicament durant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie, mais l'utilisation de Phényléphrine Aguetant est possible durant la grossesse si nécessaire.

L'utilisation de ce médicament durant l'allaitement n'est pas recommandée. Cependant, dans l'éventualité d'une unique administration durant l'accouchement, l'allaitement est possible.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Adressez-vous à votre médecin si vous voulez conduire et/ou utiliser une machine après avoir reçu ce médicament.

### **Phenylephrine Aguettant contient du sodium**

Ce médicament contient 78 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 20 ml. Cela équivaut à 4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment Phenylephrine Aguettant est donné?**

L'administration sera effectuée par un professionnel de santé expérimenté et formé de façon appropriée, qui décidera de votre dosage correct, et de quand et comment l'injection doit être administrée.

### **La dose recommandée est :**

#### **Utilisation chez l'adulte**

Votre médecin déterminera la dose à administrer et peut la répéter ou l'ajuster jusqu'à que l'effet désiré soit atteint.

#### **Utilisation chez des patients ayant une fonction rénale altérée** (reins ne fonctionnant pas correctement)

Des doses plus faibles de phényléphrine peuvent être nécessaires chez les patients ayant une fonction rénale altérée.

#### **Utilisation chez des patients ayant une fonction hépatique altérée** (foie ne fonctionnant pas correctement)

Des doses plus importantes de phényléphrine peuvent être nécessaires chez les patients ayant une cirrhose du foie.

#### **Utilisation chez les personnes âgées**

Le traitement des personnes âgées doit être effectué avec précaution.

#### **Utilisation chez les enfants**

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants à cause de données insuffisantes concernant l'efficacité, la sécurité et les recommandations de dosage.

### **Si vous avez reçu plus de Phenylephrine Aguettant que vous n'auriez dû**

Vous pouvez ressentir les symptômes suivants : palpitations, troubles du rythme cardiaque (tachycardie, arythmies cardiaques), maux de tête, nausées, vomissements, hallucinations, psychose paranoïde.

Si vous avez utilisé trop de Phenylephrine Aguettant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

**Certains effets indésirables peuvent être graves (fréquence indéterminée). Informez immédiatement votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants :**

- douleur à la poitrine ou douleur due à une angine de poitrine,
- battements cardiaques irréguliers,
- sensation de sentir votre cœur battre dans votre poitrine,
- saignements dans le cerveau (difficulté pour parler, vertige, paralysie d'une partie de votre corps),
- psychose (perte du contact avec la réalité),

Les autres effets indésirables peuvent être (fréquence indéterminée) :

- réaction d'hypersensibilité (allergie),
- dilatation excessive des pupilles,
- augmentation de la pression dans l'œil (aggravation de glaucome),
- excitabilité (sensibilité excessive d'un organe ou d'une partie du corps),
- agitation (impatience),
- anxiété,
- confusion,
- maux de tête,
- nervosité,
- insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi),
- tremblement,
- démangeaisons ou sensation de fourmillements de la peau (paresthésie),
- fréquence cardiaque faible ou élevée,
- tension artérielle élevée
- difficulté à respirer,
- liquide dans les poumons,
- nausée,
- vomissement,
- transpiration,
- pâleur ou blancheur de la peau,
- chair de poule,
- dommages tissulaires au site d'injection,
- faiblesse musculaire,
- difficulté à uriner ou rétention urinaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Comment conserver Phenylephrine Aguettant**

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

Vous ne devez pas recevoir ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Votre médecin ou votre infirmier/ère vérifiera cela.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 Phenylephrine Aguettant**

- La substance active est le chlorhydrate de phényléphrine.
  - Chaque ml de solution injectable contient du chlorhydrate de phényléphrine, équivalent à 100 microgrammes (0,1 mg) de phényléphrine.
  - Chaque flacon de 20 ml contient du chlorhydrate de phényléphrine, équivalent à 2000 microgrammes (2 mg) de phényléphrine.
- Les autres composants sont chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

### **Qu'est ce que Phenylephrine Aguettant et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une solution limpide et incolore, dans un flacon de 20 ml en verre transparent de type II fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule en aluminium.

Les flacons sont disponibles en boîtes de 1 et 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

AGUETTANT SA NV  
B.D.C.

Esplanade 1 B 61  
B-1020 Bruxelles  
Tel: +32 (0)2 268 66 02  
e-mail: [aguettant@aguettant.be](mailto:aguettant@aguettant.be)

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE552835  
LU : 2020050133

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)