

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CAFÉINE STEROP 250mg/1ml Solution à diluer pour perfusion

Caféine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, 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 CAFÉINE STEROP 250mg/1ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CAFÉINE STEROP 250mg/1ml
3. Comment utiliser CAFÉINE STEROP 250mg/1ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CAFÉINE STEROP 250mg/1ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CAFÉINE STEROP 250mg/1ml ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active, la caféine, est un stimulant du système nerveux central appartenant à un groupe de médicaments appelés méthylxanthines.

CAFÉINE STEROP 250mg/1ml est utilisé dans le traitement des maux de tête provoqués par une anesthésie par injection dans la moelle chez les adultes et les enfants de plus de 15 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CAFÉINE STEROP 250mg/1ml ?

N'utilisez jamais CAFÉINE STEROP 250mg/1ml

- Si vous êtes allergique à la caféine, à d'autres xanthines (molécules du même groupe) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants en-dessous de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adultes

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser CAFÉINE STEROP 250mg/1ml car il faut faire preuve de prudence

- En cas de :
 - Maladie cardiaque sévère, car de fortes doses de caféine peuvent augmenter le risque d'augmentation du rythme cardiaque (tachycardie) ou de contractions anormales du cœur (extra-systoles), ce qui peut conduire à une insuffisance cardiaque.
 - Troubles d'anxiété (y compris peur de la foule (agoraphobie) et attaques de panique), car il y a un risque d'augmentation de l'anxiété, de la nervosité, de la peur, de nausées, de palpitations, d'agitation, et de tremblements.
 - Mauvais fonctionnement du foie (insuffisance hépatique), car la durée de la présence de la caféine dans le sang peut être prolongée et conduire à un surdosage.
 - Tension artérielle supérieure à la normale (hypertension) ou insomnie, qui peuvent être augmentées par l'effet de la caféine.
- Chez les patients souffrant d'une irrégularité du rythme cardiaque symptomatique (arythmie cardiaque) et/ou de palpitations, ainsi que durant les premiers jours ou les premières semaines suivant un infarctus aigu du myocarde, étant donné l'éventuel potentiel de la caféine à perturber le rythme cardiaque (arythmogène) (chirurgie cardiaque).
- Chez des patients ayant des antécédents d'ulcère à l'estomac car la caféine peut augmenter la sécrétion d'acide gastrique et de pepsine.
- Si vous devez passer des tests médicaux car la caféine peut interférer de manière modérée avec certains tests de laboratoire.
- De manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou prolongée, ou d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 heures

La consommation excessive de caféine doit être évitée lors d'un traitement avec ce médicament.

Enfants de plus de 15 ans

Les mises en garde et les précautions d'emploi sont identiques à celles des adultes.

Enfants de moins de 15 ans

Ce médicament n'est pas destiné aux patients de moins de 15 ans.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique suivante «Autres médicaments et CAFÉINE STEROP 250mg/1ml ».

Autres médicaments et CAFÉINE STEROP 250mg/1ml

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

Il faut être prudent quand on administre la CAFÉINE STEROP 250mg/1ml

- En même temps que d'autres médicaments (ou de boissons) contenant de la caféine, ou d'autres médicaments à action stimulante sur le système nerveux central (SNC), car il peut se produire une stimulation excessive du SNC provoquant nervosité, irritabilité, insomnie,

ou éventuellement des convulsions ou des troubles du rythme du cœur (arythmies cardiaques). Une surveillance étroite du patient est donc recommandée.

- En même temps que de fortes doses de caféine et d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (y compris la furazolidone, la procarbazine et la sélégiline), il y a un risque de troubles dangereux du rythme du cœur (arythmies cardiaques) ou d'une tension artérielle très supérieure à la normale (hypertension sévère) dues aux effets indésirables sympathomimétiques de la caféine; l'utilisation concomitante de faibles quantités de caféine peut provoquer une augmentation du rythme cardiaque (tachycardie) et une faible augmentation de la pression artérielle.
- Avec d'autres substances car d'autres interactions plus modérées sont possibles. Ces substances sont :
 - La cimétidine, utilisée dans le traitement des troubles gastriques.
 - Le kétoconazole, utilisé dans le traitement des infections fongiques (c.à.d. dues aux champignons).
 - Le phénobarbital, la phénytoïne et la primidone, utilisés dans le traitement de l'épilepsie.

En cas de doute sur d'éventuelles interactions, les concentrations plasmatiques de caféine devront être mesurées.

- Le disulfiram: peut augmenter le taux sanguin de caféine en diminuant son élimination. Par conséquent, il sera recommandé d'éviter d'utiliser de la caféine chez les patients alcooliques traités par le disulfiram, de manière à prévenir le risque de complication du sevrage alcoolique suite à une stimulation cérébrale et cardio-vasculaire induite par la caféine.
- La caféine peut interférer avec certains tests de laboratoires : voir rubrique *Avertissements et précautions*.

CAFÉINE STEROP 250mg/1ml avec des aliments et des boissons

Il n'y a pas d'interaction avec les aliments et les boissons sauf avec ceux contenant des dérivés du même groupe comme le café ou le thé. Il est préférable d'éviter la prise concomitante d'autres sources de caféine.

La consommation excessive de caféine doit être évitée lors d'un traitement avec CAFEINE STEROP 250mg/1ml.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

La caféine traverse le placenta et atteint des concentrations plasmatiques et tissulaires fœtales comparables aux concentrations maternelles.

Il est rapporté qu'une très forte consommation de caféine peut, chez la femme enceinte, augmenter le risque d'avortement spontané et de retard de croissance intra-utérine. De plus, une prise excessive de caféine par la femme enceinte provoque des arythmies fœtales.

L'administration de ce médicament est laissée à l'appréciation de votre médecin.

Allaitement

La caféine passe dans le lait maternel et peut s'accumuler chez l'enfant ; Celui-ci peut montrer des signes de stimulation à la caféine tels qu'hyperactivité et insomnie lorsque la mère consomme plus de 6 à 8 tasses de café par jour.

Il est préférable que la mère évite la prise concomitante d'autres médicaments contenant de la caféine ou de sources caféïnées.

L'administration de ce médicament est laissée à l'appréciation de votre médecin.

Fertilité

Pas de données disponibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CAFEINE STEROP 250mg/1ml contient

- 300 mg de benzoate de sodium par ml (1 ampoule).
- 48 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml (1 ampoule). Cela équivaut à 2,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER CAFÉINE STEROP 250mg/1ml?

CAFÉINE STEROP 250mg/1ml doit être diluée avant administration.

CAFÉINE STEROP 250mg/1ml est administrée par voie intraveineuse lente en perfusion après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% (1 à 2 litres).

La dose recommandée est :

Chez l'adulte

250mg à maximum 500mg de caféine anhydre, soit 1 à 2 ampoules, dans 1 à 2 litres de solution de chlorure de sodium 0,9% en perfusion intraveineuse sur une période de 1 à 2 heures. Une deuxième dose peut être administrée 4 à 8h après la dose initiale si nécessaire.

La dose maximale par prise est de 500mg de caféine anhydre, soit 2 ampoules. La dose maximale par jour est de 1g de caféine anhydre.

La durée de traitement sera la plus courte possible jusqu'à disparition des symptômes et sera déterminée par votre médecin en fonction de votre état de santé et des autres médicaments qui vous sont administrés.

Chez l'enfant de plus de 15 ans

Maximum 250mg de caféine anhydre, soit 1 ampoule, dans 1 à 2 litres de solution de chlorure de sodium à 0,9% en perfusion intraveineuse sur une période de 1 à 2 heures.

La dose maximale par prise est de 250mg de caféine anhydre, soit 1 ampoule.

Chez l'enfant de moins de 15 ans

L'utilisation de CAFÉINE STEROP 250mg/1ml n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 15 ans.

Si vous avez utilisé plus de CAFÉINE STEROP 250mg/1ml que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de CAFÉINE STEROP 250mg/1ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Symptômes

Les effets de surdosage dépendent de l'importance de celui-ci et peuvent comprendre des douleurs à l'abdomen ou à l'estomac, de l'agitation, de l'anxiété, de l'excitation, de la nervosité, de la confusion ou du délire, une déshydratation, une irrégularité ou une accélération du rythme du cœur, de la fièvre, des écoulements fréquents des urines (mictions), des maux de tête, de l'hypersensibilité au toucher ou à la douleur, de l'irritabilité, des secousses musculaires, des nausées et des vomissements parfois sanguinolents, des bourdonnements d'oreilles, des troubles visuels (« flash »), des convulsions généralement toni-cloniques.

Traitement

Les cas de surdosage rapportés sont rares.

Le traitement est principalement symptomatique et de soutien.

- ✧ Pour diminuer l'absorption (en cas d'intoxication par ingestion) : provoquer des vomissements en administrant du sirop d'ipéca ou en pratiquant un lavage gastrique, pour autant que la caféine ait été ingérée à des quantités supérieures à 15 mg/kg de poids corporel, et qu'elle n'ait pas elle-même provoqué de vomissements.
Une administration de charbon activé peut être utile dans les 4 premières heures, pour autant que des précautions soient prises pour minimiser le risque d'absorption ; du sulfate de magnésium purgatif peut aussi être utile.
- ✧ Pour augmenter l'élimination : l'hémodialyse est généralement plus efficace que la dialyse.
- ✧ Traitement spécifique : la stimulation du SNC ou les convulsions seront contrôlées par l'administration de diazépam, de phénobarbital ou de phénytoïne.
La gastrite hémorragique sera traitée par l'administration d'antiacides et par un lavage salin glacé.
- ✧ Le traitement de soutien consistera à maintenir la balance hydro-électrolytique, la ventilation et l'oxygénation du patient.

Si vous arrêtez d'utiliser CAFÉINE STEROP 250mg/1ml

En cas d'utilisation prolongée de fortes doses, la caféine provoque une dépendance.

Par conséquent, un arrêt brutal du traitement peut entraîner les effets indésirables suivants : anxiété, vertiges, maux de tête, irritabilité, tension musculaire, nausées, nervosité, nez bouché, fatigue inhabituelle.

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

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.

La fréquence des effets indésirables éventuels est définie de la sorte :

- très fréquent : affecte plus d'un patient sur 10
- fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : affecte moins de 1 patients sur 10 000
- indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

Au cours du traitement par CAFÉINE STEROP 250mg/1ml, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants (fréquence indéterminée) :

- Insomnie, excitation psychomotrice, convulsions, tremblements.
- Accélération du rythme du cœur (tachycardie), rythme cardiaque irrégulier (arythmie), battements du cœur plus rapides et plus forts que dans l'état normal (palpitations).
- Rougeurs excessives, augmentation de la tension artérielle (hypertension).
- Nausées, vomissements, douleurs à l'estomac.
- Augmentation du volume d'urine (diurèse).

En cas d'utilisation prolongée de fortes doses, la caféine provoque une tolérance et une dépendance.

Un arrêt brutal du traitement entraîne les effets indésirables suivants (fréquence indéterminée):

- Anxiété.
- Maux de tête, irritabilité, nervosité.
- Vertiges.
- Nausées.
- Tension musculaire.
- Nez bouché.
- Fatigue inhabituelle.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER CAFÉINE STEROP 250mg/1ml

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

A conserver au-dessus de 15°C.

Une précipitation de la solution peut être observée lors de l'exposition des ampoules à une température inférieure à 15°C. Elle disparaîtra en chauffant légèrement l'ampoule.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'ampoule après EXP. A cet endroit sont mentionnés un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les ampoules sont destinées à un usage unique.

Le produit sera utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule ou dilution de la solution. Toute solution non utilisée ou déchet sera éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 CAFÉINE STEROP 250mg/1ml

La substance active est la caféine anhydre. Chaque ampoule de 1ml contient 250mg de caféine anhydre.

Les autres composants sont le benzoate de sodium (E211) et l'eau pour préparations injectables.

Voir aussi rubrique 2 « CAFEINE STEROP 250mg/1ml contient ».

Aspect de CAFÉINE STEROP 250mg/1ml et contenu de l'emballage extérieur

CAFÉINE STEROP 250mg/1ml est une solution aqueuse, incolore et limpide.

CAFEINE STEROP 250mg/1ml est conditionné en ampoules en verre de 1ml et en boîtes de 3, 10 et 100 ampoules.

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

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE472942

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021