

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **PAPAVERINE HCl STEROP 40mg / 2ml PAPAVERINE HCl STEROP 100mg / 3ml solution injectable**

#### **Chlorhydrate de papavérine**

**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.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Papaverine HCl Sterop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Papaverine HCl Sterop
3. Comment utiliser Papaverine HCl Sterop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Papaverine HCl Sterop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE PAPAVERINE HCl STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

La papavérine est un spasmolytique de la musculature lisse, notamment du système gastro-intestinal et urogénital.

Papaverine HCl Sterop est une solution injectable en ampoule utilisée contre les crampes digestives, intestinales, biliaires, bronchiques et uro-génitales. Le traitement combat avant tout les symptômes.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PAPAVERINE HCl STEROP ?**

#### **N'utilisez jamais Papaverine HCl Sterop :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la papavérine ou à l'un des excipients du médicament.
- en injection intraveineuse si vous souffrez d'un blocage cardiaque complet (bloc atrio-ventriculaire complet)
- En cas d'insuffisance cardiaque grave

- En cas d'infarctus du myocarde récent
- En cas d'attaque cardiaque récente
- En cas de troubles du rythme du cœur (fréquence cardiaque anormalement basse)
- En cas d'augmentation de la pression intracrânienne
- En cas de maladie du foie

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Papaverine HCl Sterop.

- Une injection intraveineuse trop rapide peut provoquer des troubles du rythme du cœur (arythmies) et des apnées fatales.
- Vu le risque de troubles du rythme cardiaque, il faut être prudent en cas de troubles de la conductivité cardiaque ou de maladies cardiovasculaires instables.
- L'administration de papavérine doit être arrêtée en cas d'apparition de symptômes de toxicité au niveau du foie.
- Les patients sous traitement chronique de papavérine doivent être régulièrement contrôlés au niveau du foie et de l'analyse sanguine.
- la papavérine doit être administrée avec précaution aux patients souffrant d'une motilité gastro-intestinale réduite car ils sont plus facilement exposés aux troubles digestifs.
- L'injection intraveineuse est déconseillée chez les enfants de moins de 15 ans.

En ce qui concerne la manipulation du médicament :

- N'injectez pas la papavérine dans une solution de lactate de Ringer car il pourrait se former un précipité.
- Il est préférable de ne pas réfrigérer ni congeler les ampoules afin d'éviter tout risque de formation de précipité et de les conserver à une température située entre 15°C et 30°C.
- La solution doit être inspectée visuellement avant l'administration afin de détecter toute présence éventuelle de particules. Ne pas utiliser la solution si le liquide n'est pas limpide. Jeter les ampoules contenant des particules visibles.
- Cette solution ne contient pas de conservateur antimicrobien et est donc une solution à usage unique qui n'est pas susceptible d'empêcher la croissance de microorganismes. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
- De manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important.

### **Autres médicaments et Papaverine HCl Sterop**

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

L'effet thérapeutique de la lévodopa (un médicament contre la maladie de Parkinson) est diminué en présence de papavérine.

Si on administre de la papavérine lorsqu'on suit un traitement avec des antagonistes du calcium (certains médicaments contre l'hypertension), il est possible que ceux-ci augmentent l'effet de la papavérine.

La papavérine peut augmenter les effets de médicaments similaires tels ceux qui diminuent la tension (médicaments hypotenseurs).

La nicotine peut diminuer voire annuler les effets vasodilatateurs de la papavérine.

## Notice

Les effets de la papavérine peuvent être légèrement augmentés par l'administration concomitante de dépresseurs du Système Nerveux Central (calmants) et la combinaison avec la morphine peut mener à une augmentation de ces effets.

### **Papaverine HCl Sterop avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fécondité**

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

Il n'y a pas d'études adéquates chez les humains ou chez les animaux concernant les effets de la papavérine sur la fertilité ou les performances de la reproduction.

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de la papavérine chez la femme enceinte. La papavérine n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes pouvant être enceintes et n'utilisant pas de contraception.

L'excrétion éventuelle de la papavérine ou de ses dérivés dans le lait maternel est inconnue. Un risque pour l'enfant allaité n'est pas exclu.

Le médecin jugera de l'utilisation ou de l'interruption de l'allaitement en cas de nécessité.

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

Papaverine HCl Sterop peut entraîner somnolence et vertiges. Par conséquent, la prudence s'impose lors de la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines.

### **Papaverine HCl Sterop contient**

PAPAVERINE HCl STEROP 40mg/2ml contient 40mg/ml de glucose.

PAPAVERINE HCl STEROP 100mg/3ml contient 30mg/ml de glucose.

## **3. COMMENT UTILISER PAPAVERINE HCl STEROP**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute

La papavérine doit être administrée par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse par ou sous la surveillance immédiate d'un médecin. Les injections intraveineuse et intramusculaire doivent être lentes.

S'il apparaît un signe ou un symptôme d'une sensibilité hépatique chez le patient traité, l'administration de papavérine doit être arrêtée.

Il est préférable d'instaurer une surveillance par ECG avant et pendant le traitement par voie parentérale.

#### *Adultes :*

De 30 à 120 mg peuvent être injectés en 1 ou 2 minutes, avec répétition toutes les 3 heures si nécessaire.

#### *Enfants :*

La dose usuelle est de 1,5 mg/kilo 4 fois par jour en injection, soit une dose de 6mg/kilo par jour. L'injection intraveineuse est déconseillée chez les enfants de moins de 15 ans.

**Si vous avez utilisé plus de Papaverine HCl Sterop que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Papaverine HCl Sterop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

*Symptômes*

Un surdosage peut provoquer une instabilité vasomotrice avec nausées, vomissements, faiblesse, dépression du Système Nerveux Central, rougeur du visage (flushing), étourdissements, attaques d'apoplexie, troubles du rythme cardiaque et fréquence cardiaque anormalement basse (tachycardie).

Un surdosage aigu se manifeste par une tension trop basse (hypotension) et une dépression cardiorespiratoire.

*Traitement*

Dès les premiers signes de surdosage, il faut arrêter le traitement et prévenir le médecin traitant qui jugera d'une hospitalisation éventuelle.

En cas de surdosage, le traitement symptomatique consiste à soutenir la ventilation et la circulation sanguine chez le patient.

Les paramètres vitaux (gaz sanguins et conductivité cardiaque) doivent être suivis.

En cas de convulsions, une administration parentérale de diazépam, de phénytoïne ou de phénobarbital sera instaurée.

En cas de convulsions réfractaires, le thiopental et l'halothane peuvent être utilisés pour induire une anesthésie générale et un agent bloquant neuromusculaire peut être utilisé pour produire une paralysie.

Pour traiter l'hypotension, on procédera à l'administration de fluides intraveineux et si nécessaire de sympathomimétiques (noradrénaline).

Pour le traitement des troubles du cœur, l'administration intraveineuse de gluconate de calcium peut s'avérer utile avec le suivi de l'ECG.

**Si vous oubliez de prendre Papaverine HCl Sterop, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

**Si vous arrêtez de prendre Papaverine HCl Sterop**

Les symptômes combattus peuvent réapparaître.

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

#### **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

## Notice

- 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 Papaverine.HCl Sterop, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

### *Rare :*

- augmentation de la profondeur de la respiration, dépression, vertiges, étourdissements, maux de tête, somnolence, effet calmant (sédation), lassitude, trouble de la vigilance, malaise, faiblesse et léthargie.
- Augmentation du rythme cardiaque, Arythmies (injection trop rapide ou injection de trop fortes doses), bloc auriculo-ventriculaire, tachycardie
- hypotension ou augmentation de la tension
- constipation, nausées, diarrhée, détresse abdominale et anorexie, vomissements
- démangeaisons (prurit), éruption cutanée,
- inconfort général, rougeur sur le visage (flushing), transpiration, bouche et gorge sèches

### *Très rare :*

- Réactions d'hypersensibilité

### *Fréquence indéterminée :*

- Toxicité au niveau du foie (Hépatotoxicité) : Hépatites et augmentation d'enzymes hépatiques (phosphatases alcalines, SGOT).
- Thrombose au site d'injection.

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.

## **5. COMMENT CONSERVER PAPAVERINE HCl STEROP**

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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.

Ce produit ne contient pas de conservateur et doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

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 Papaverine HCl Sterop**

La substance active est :

Papaverine HCl Sterop 40mg/2ml : Chaque ml de solution contient 20 mg de chlorhydrate de papavérine.

Papaverine HCl Sterop 100mg/3ml : Chaque ml de solution contient environ 33 mg de chlorhydrate de papavérine.

Les autres composants (excipients) sont le glucose, l'édétate disodique et l'eau pour préparations injectables.

**Qu'est ce que Papaverine HCl Sterop et contenu de l'emballage extérieur**

Papaverine HCl Sterop est une solution injectable en ampoules en verre de 2ml ou 3 ml.

Boîte de 10 ampoules et 100 ampoules (à usage hospitalier).

Délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

N° d'enregistrement :

PAPAVERINE HCl STEROP 40 mg/2ml : BE429082

PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3ml : BE429091

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

Laboratoires STEROP, Avenue de Scheut 46-50, B-1070 Bruxelles - BELGIQUE

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2012**