

Notice : information de l'utilisateur

Ephedrine HCl Aguetant 30 mg/ml solution injectable

chlorhydrate d'éphédrine

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.
- 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 qu'Ephedrine HCl Aguetant et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Ephedrine HCl Aguetant
3. Comment Ephedrine HCl Aguetant est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ephedrine HCl Aguetant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce qu'Ephedrine HCl Aguetant et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est une solution injectable en ampoule utilisée pour le traitement de l'hypotension artérielle au cours de l'anesthésie générale et locale/régionale, qu'elle soit rachidienne ou péridurale chez l'adulte et l'adolescent (plus de 12 ans).

Ce produit doit être utilisé uniquement par l'anesthésiste ou sous sa surveillance.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Ephedrine HCl Aguetant ?

N'utilisez jamais Ephedrine HCl Aguetant

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'éphédrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous prenez un autre sympathomimétique indirect tel que la phénylpropanolamine, la phényléphrine, la pseudoéphédrine (médicaments utilisés **pour la décongestion nasale**) ou le méthylphénidate (médicament utilisé pour **traiter le trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH)**),
- si vous prenez un agent sympathomimétique alpha (médicaments utilisés pour **traiter l'hypotension artérielle**),
- si vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours un inhibiteur non sélectif de la monoamine oxydase (médicaments utilisés pour **traiter la dépression**).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Ephedrine HCl Aguetant :

- si vous êtes diabétique;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou de tout autre problème cardiaque, incluant l'angine de poitrine (douleur au niveau de la poitrine);
- si vous souffrez d'une faiblesse dans une paroi d'un vaisseau sanguin conduisant au développement d'un renflement (anévrisme);

- si vous avez une pression artérielle élevée;
- si vous avez un rétrécissement et/ou blocage des vaisseaux sanguins (troubles vasculaires occlusifs);
- si vous avez une glande thyroïde hyperactive (hyperthyroïdisme);
- si vous savez ou suspectez que vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou d'hypertrophie prostatique (augmentation de la taille de la prostate);
- si vous devez être prochainement opéré sous anesthésie;
- si vous prenez actuellement ou avez pris au cours des 14 derniers jours un médicament inhibiteur de la monoamine oxydase pour le traitement d'une dépression.

Autres médicaments et Ephedrine HCl Aguetant

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

Ce point est particulièrement important pour les médicaments suivants :

- méthylphénidate, utilisé pour le traitement du «trouble du déficit de l'attention / hyperactivité (TDAH)»;
- stimulateurs indirects du système nerveux sympathique, comme la phénylpropanolamine ou la pseudoéphédrine (médicaments utilisés en décongestionnant nasal), la phényléphrine (un médicament utilisé pour traiter une pression artérielle basse);
- stimulateurs directs des récepteurs alpha du système nerveux sympathique (utilisation par voie orale et/ou nasale) qui sont utilisés, entre autres, pour traiter l'hypotension (pression artérielle basse) ou de la congestion nasale;
- médicaments utilisés pour le traitement de la dépression;
- alcaloïdes de l'ergot de seigle, un type de médicaments utilisés comme vasoconstricteurs (rétrécissent les vaisseaux sanguins) ou pour leur action dopaminergique (augmentant l'activité liée à la dopamine dans le cerveau);
- le linézolide, utilisé pour le traitement des infections;
- guanéthidine et médicaments apparentés, utilisés pour le traitement d'une pression artérielle élevée;
- sibutramine, un médicament coupe-faim;
- anesthésiques inhalés, par exemple l'halothane;
- médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme, par exemple la théophylline;
- corticoïdes, un type de médicaments utilisés pour réduire des gonflements dans diverses affections médicales;
- médicaments de l'épilepsie;
- doxapram, un médicament utilisé pour le traitement de troubles de la respiration;
- ocytocine, un médicament utilisé au cours de l'accouchement;
- réserpine et méthyl dopa et des médicaments apparentés, utilisés pour le traitement de l'hypertension;
- glycosides cardiaques, utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive et des arythmies cardiaques;
- quinidine, utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque;
- bicarbonate : utilisé dans le traitement des acidoses métaboliques, ou pour une alcalinisation de l'urine.

Grossesse et allaitement

L'éphédrine doit être évitée ou utilisée avec prudence, et uniquement si nécessaire, pendant la grossesse. En fonction de votre état et suivant les recommandations de votre médecin, l'allaitement peut être suspendu pendant plusieurs jours après l'administration d'éphédrine.

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 d'être administré(e) ce médicament.

Analyses de laboratoire

Ce médicament contient une substance active qui peut induire un résultat positif d'un contrôle antidopage.

3. Comment Ephedrine HCl Aguetant est-il administré ?

Votre médecin ou un(e) infirmier/ère vous administrera Ephedrine HCl Aguetant dans une veine (voie intraveineuse). Votre médecin décidera de la dose correcte dans votre cas et de la façon de réaliser l'injection.

La dose recommandée est de :

Adultes et personnes âgées

Vous recevrez une injection lente de 3 à 6 mg (maximum 9 mg) dans une veine, qui sera répétée, si nécessaire, toutes les 3 à 4 minutes jusqu'à un maximum de 30 mg.

La dose totale doit être inférieure à 150 mg par 24 heures.

Ce médicament doit être dilué avant utilisation. Pour les instructions concernant la dilution du produit avant administration, voir la rubrique "Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé" à la fin de la notice.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Enfants de moins de 12 ans

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans car il n'existe pas suffisamment de données sur l'efficacité, la sécurité d'emploi et les recommandations posologiques.

- Enfants de plus de 12 ans

La posologie et le mode d'administration sont identiques à ceux pour les adultes.

Patients atteints d'une affection des reins ou du foie

Il n'existe pas de recommandations pour l'ajustement posologique pour les patients atteints d'une affection des reins ou du foie.

Si vous avez pris plus d'Ephedrine HCl Aguetant que vous n'auriez dû

Veillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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 indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables les plus graves qui nécessitent une attention médicale immédiate de votre médecin, sont:

- anomalie du rythme cardiaque;
- palpitations, hypertension artérielle, pouls rapide;
- douleur au-dessus du cœur, un rythme cardiaque lent, une pression artérielle basse;
- insuffisance cardiaque (arrêt cardiaque);
- saignement dans le cerveau;
- accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire);
- augmentation de la pression dans l'œil (glaucome);
- difficulté à uriner.

D'autres effets indésirables que vous pouvez rencontrer lors d'utilisation de ce médicament sont énumérés ci-dessous.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- confusion, sentiment d'inquiétude, dépression;

- nervosité, irritabilité, agitation, faiblesse, troubles du sommeil, maux de tête, sueurs;
- essoufflement;
- nausées, vomissements.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- affecte la coagulation du sang;
- allergie;
- modification de la personnalité ou de la façon de se sentir ou de penser, peur;
- tremblements, production excessive de salive;
- manque d'appétit;
- diminution du taux de potassium dans le sang, changements du taux de glucose dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: 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

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

5. Comment conserver Ephedrine HCl Aguettant

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Ephedrine HCl Aguettant

- La substance active est le chlorhydrate d'éphédrine. Chaque ampoule de 1 ml contient 30 mg de chlorhydrate d'éphédrine.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'Ephedrine HCl Aguettant et contenu de l'emballage extérieur

Ephedrine HCl Aguettant est un liquide limpide et incolore.

Il est présenté en ampoules en verre de 1 ml.
Les ampoules en verre sont disponibles en boîtes de 10.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

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
Tel: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE663511
LU : XXXXXX

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- AT – DE: Ephedrinhydrochlorid Aguettant
- BE – LU: Ephedrine HCl Aguettant
- NL: Efedrine HCl Aguettant
- IE: Ephedrine Hydrochloride
- PL: Ephedrinum hydrochloricum Aguettant
- ES - PT - IT: Efedrina Aguettant

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : www.fagg-afmps.be

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Vérifier la limpidité et l'absence de particules visibles avant de perfuser.

Comment ouvrir les ampoules OCP ?

L'ampoule est prélimée en un point de l'étranglement. La tache colorée permet l'orientation de celle-ci. Saisir l'ampoule, le point coloré dirigé vers soi.

L'ampoule s'ouvre facilement en plaçant le pouce sur le point coloré et en exerçant une flexion du haut vers le bas comme indiqué sur le dessin.



Instructions de dilution :

Diluer la solution injectable à une concentration finale de 3 mg/ml ou 5 mg/ml, selon la situation. Ce médicament est compatible avec le sodium chlorure 0,9%, le Ringer Lactate, et le glucose 5%.

Surdosage

En cas de surdosage, la survenue de nausées, vomissement, fièvre, psychose paranoïde, arythmie ventriculaire et supraventriculaire, hypertension, dépression respiratoire, convulsions et coma est observée.

Traitement

Une injection intraveineuse lente de labétalol (50-200 mg) peut être effectuée sous surveillance électrocardiographique pour traiter une tachycardie supraventriculaire. Une hypokaliémie prononcée ($<2,8\text{mmol.l}^{-1}$) due à un déplacement du potassium entre les différents compartiments prédispose à l'arythmie cardiaque et peut être corrigée par une perfusion de chlorure de potassium en plus du propranolol et de la correction d'une éventuelle alcalose respiratoire.

Une benzodiazépine et/ou un neuroleptique peuvent être nécessaires afin de contrôler les effets stimulants sur le SNC.

Pour une hypertension grave, les options antihypertensives parentérales incluent des nitrates intraveineux, des inhibiteurs des canaux calciques, nitroprussiate de sodium, labétalol ou phentolamine.