

Notice : information du patient

Phenylephrine Unimedic 10 mg/ml, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion

Phényléphrine

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 Phenylephrine Unimedic et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Phenylephrine Unimedic
3. Comment utiliser Phenylephrine Unimedic
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Phenylephrine Unimedic
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Ce médicament appartient à un groupe appelé les agents adrénérgiques ou dopaminérgiques. Phenylephrine Unimedic est utilisé pour traiter une pression artérielle basse qui peut se produire lors de différents types d'anesthésie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Phenylephrine Unimedic?

N'utilisez jamais Phenylephrine Unimedic

- si vous êtes allergique à la phényléphrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez d'hypertension (augmentation de la pression artérielle),
- si vous souffrez d'une maladie vasculaire périphérique (mauvaise circulation sanguine),
- si vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase non sélectif (MAO) (ou dans les 2 semaines de leur retrait) pour le traitement de la dépression (iproniazide, nialamide),
- si vous souffrez d'une hyperactivité de la glande thyroïde sévère (hyperthyroïdie).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Phenylephrine Unimedic :

- si vous êtes une personne âgée,
- si vous avez une glande thyroïde hyperactive,
- si vous souffrez de problèmes cardiaques comme un pouls lent, un bloc cardiaque (partielle), maladie du muscle cardiaque, une mauvaise circulation du sang dans le cœur, insuffisance vasculaire périphérique non-sévère, troubles du rythme cardiaque, tachycardie (rythme cardiaque élevé), bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque), angine de poitrine,
- si vous avez une mauvaise circulation sanguine dans le cerveau,
- si vous avez l'athérosclérose (durcissement et épaissement des parois des vaisseaux sanguins),
- si vous avez le diabète sucré,

- si vous êtes traité avec de l'ocytocine comme l'effet sur les vaisseaux sanguins peut être améliorée et provoquer une très forte pression artérielle et les AVC dans la période immédiatement après l'accouchement,
- si vous souffrez d'hypertension artérielle,
- si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé.

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque grave, la prise de phényléphrine peut aggraver l'insuffisance cardiaque en raison de la constriction des vaisseaux sanguins qu'elle entraîne. La pression du sang dans vos artères sera surveillée pendant le traitement. Si vous avez une maladie cardiaque, une surveillance supplémentaire des fonctions vitales sera effectuée.

Enfants

Ce médicament est déconseillé chez les enfants en raison de l'insuffisance de données sur les recommandations efficacité, l'innocuité et de dosage.

Autres médicaments et Phényléphrine Unimedic

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

Ne pas utiliser Phényléphrine Unimedic avec:

- iproniazide, nialamide (pour traiter la dépression).

Les médicaments suivants peuvent affecter ou être affecté par l'utilisation concomitante:

- dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthysergide (pour traiter la migraine),
- linézolide (un antibiotique),
- bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide (pour traiter la maladie de Parkinson),
- désipramine, imipramine, nortriptyline, moclobémide, toloxatone, minalcipram, la venlafaxine (pour traiter la dépression),
- anesthésiques inhalées (desflurane, enflurane, halothane, l'isoflurane, le méthoxyflurane, sévoflurane),
- médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (guanéthidine),
- médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et certains rythmes cardiaques irréguliers (glycosides cardiaques),
- médicament utilisé pour traiter le rythme cardiaque anormal (quinidine),
- médicament utilisé pendant le travail (ocytocine).

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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si absolument nécessaire.

Allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement que si elle est absolument nécessaire. Cependant, dans le cas d'une administration unique au cours de l'accouchement, l'allaitement est possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Phényléphrine Unimedic contient du sodium

Chaque ampoule de 2 ml (contenant 1 ml de solution) contient 0,2 mmol (3,7 mg) sodium. Cela signifie qu'il contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. Comment utiliser Phenylephrine Unimedic ?

L'administration sera réalisée par un professionnel avec une formation appropriée et une expérience pertinente des soins de santé.

Utilisation chez les adultes

Votre médecin ou infirmier/ère vous donnera Phenylephrine Unimedic par voie intraveineuse. Votre médecin décidera de la dose appropriée pour vous et quand et comment il doit être injecté.

Utilisation chez les patients présentant une insuffisance rénale

Des doses plus faibles de la phényléphrine peuvent être nécessaires chez des patients atteints d'insuffisance rénale.

Utilisation chez les patients avec une insuffisance hépatique

Des doses plus élevées de la phényléphrine peuvent être nécessaires chez des patients présentant une cirrhose du foie.

Utilisation chez les personnes âgées

Traitement chez les personnes âgées doit être effectué avec précaution.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament est déconseillé chez les enfants en raison de l'insuffisance de données sur les recommandations efficacité, l'innocuité et de dosage.

Si vous avez pris plus de Phenylephrine Unimedic que vous n'auriez dû

Signes qui indiquent que vous avez reçu trop de Phenylephrine Unimedic sont : un rythme cardiaque irrégulier, maux de tête, des nausées, des vomissements, de la psychose paranoïaque, hallucinations et l'hypertension (maux de tête, essoufflement, fatigue).

Il est peu probable que cela se produira parce que vous obtiendrez ce médicament dans un hôpital.

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

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 suivants, dont la fréquence est inconnu, ont été rapportés:

Certains effets secondaires peuvent être graves. **Prévenez votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un de ce qui suit:**

- douleurs à la poitrine ou de la douleur due à l'angine de poitrine
- rythme cardiaque irrégulier
- sentant le cœur dans la poitrine
- saignement dans le cerveau (trouble de la parole, des vertiges, paralysie d'un côté du corps)
- la psychose (perte de contact avec la réalité)

D'autres effets secondaires peuvent inclure (fréquences indéterminée):

- réaction d'hypersensibilité (allergie)
- dilatation excessive des élèves
- augmentation de la pression dans l'œil (aggravation de glaucome)
- l'excitabilité (sensibilité excessive d'un organe ou partie du corps)
- agitation (agitation)
- l'anxiété

- la confusion
- maux de tête
- la nervosité,
- l'insomnie (difficulté d'endormissement ou sommeil)
- agitation (tremblements)
- brûlure de la peau
- picotements de la peau
- des démangeaisons ou une sensation de picotement peau (paresthésies)
- fréquence cardiaque lente ou rapide
- la pression artérielle élevée (maux de tête, essoufflement, fatigue)
- difficulté à respirer
- fluides dans le poumon
- nausées
- vomissements
- la transpiration
- pâleur ou blanchiment de la peau (couleur pâle de la peau)
- la chair de poule
- des lésions tissulaires au niveau du site de l'injection
- faiblesse musculaire
- difficultés dans l'urine de passage ou de rétention d'urine

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, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Phenylephrine Unimedic

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Les conditions de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique en usage est démontrée pendant 7 jours à une température ambiante (20-25°C). D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas où le produit n'est pas utilisé immédiatement, les délais et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur et le produit ne doit pas être conservé plus de 24 heures à une température de 2 à 8°C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

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

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.

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 Phenylephrine Unimedic

- La substance active est la phényléphrine. Phenylephrine Unimedic contient du chlorhydrate de phényléphrine équivalent à 10 mg/ml de phényléphrine.
- L'autres composants sont chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique, eau pour préparations injectables et acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Aspect de Phenylephrine Unimedic et contenu de l'emballage extérieur

Solution limpide et incolore.

Phenylephrine Unimedic 10 mg/ml, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion est disponible en ampoules de verre de 2 ml (contenant 1 ml de solution).

Les ampoules sont emballées dans des barquettes en matière plastique et ensuite dans des boîtes de 5, 10, 20, 50 et 100 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Suède

Fabricant

Unimedic AB

Storjordenvägen 2

SE-864 31 Matfors

Suède

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le représentant pour la correspondance et l'information

TwinPharma BV

Trasmolenlaan 5

3447 GZ Woerden

Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE515262

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

Belgique	Phenylephrine Unimedic
Danemark	Fenylefrin Unimedic
Finlande	Fenylefrin Unimedic
France	Phenylephrine Unimedic
Islande	Fenylefrin Unimedic
Pays-Bas	Fenylefrine Unimedic
Norvège	Fenylefrin Unimedic
Pologne	Phenylephrine Unimedic
Suède	Fenylefrin Unimedic
Royaume-Uni	Phenylephrine

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

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

Solution hautement concentrée, doit être diluée avant l'administration.

Reconstitution/dilution:

Phenylephrine Unimedica 10 mg/ml sera administré en injection ou perfusion intraveineuse après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (ou de glucose à 50 mg/ml).

- Dilution à la concentration de 100 microgrammes/ml: 1 ml de la solution à 10 mg/ml sera dilué dans 100 ml de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (ou de glucose à 50 mg/ml).
- Dilution à la concentration de 50 microgrammes/ml: 1 ml de la solution à 10 mg/ml sera dilué dans 200 ml de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml ou de glucose à 50 mg/ml.

D'autres concentrations sont également possibles.