NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP 1 mg/1ml

Solution injectable

Adrénaline (Levorenine, Epinéphrine)

Veuillez 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 ADRENALINE (TARTRATE) STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE (TARTRATE) STEROP
3. COMMENT UTILISER ADRENALINE (TARTRATE) STEROP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE (TARTRATE) STEROP
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE (TARTRATE) STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Ce médicament contient de l'épinéphrine (adrénaline), un sympathicomimétique alpha et bêta. C'est un médicament utilisé pour le traitement de l'hypotension.

L'épinéphrine (Adrénaline) injectable est indiquée dans:
- les cas d'urgence extrême suite à un arrêt cardiaque pour relancer le battement du cœur.
- le traitement de réactions allergiques sévères dues à des piqûres d'insectes ou morsures, des médicaments, de la nourriture ou d'autres substances.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE (TARTRATE) STEROP

N'utilisez jamais ADRENALINE (TARTRATE) STEROP
- Si vous êtes allergique ou si vous pensez être allergique à l'épinéphrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Dans toute autre situation d'urgence, le médecin devra tenir compte du rapport effet bénéfique potentiel/risques potentiels dans le choix de la médication à administrer ou à prescrire.
- Si vous êtes enceinte, sauf si le médecin vous le prescrit. Il vous expliquera les risques et bénéfices d'utiliser l'épinéphrine pendant la grossesse.
- Si vous êtes en train d'accoucher: l'épinéphrine peut arrêter les contractions de l'utérus pendant le travail.
- Si vous allaitez: l'épinéphrine passe dans le lait maternel.
- Si la solution est colorée en rose ou en brun ou si elle contient un précipité.

Avertissements et précautions
L'épinéphrine doit être utilisée avec la plus grande prudence en cas de:
- Si vous êtes allergique à un des composants du médicament, notamment le métabisulfite de sodium.
- Problèmes cardiaques ou de vaisseaux sanguins,
- Angine de poitrine ou douleurs dans la poitrine,
- Pression sanguine élevée,
- Accélération des battements du cœur, infarctus du myocarde,
- Trop forte pression dans les yeux (glaucome),
- Diabète,
- Accident cérébral,
- Glande thyroïde hyperactive,
- Maladies pulmonaires,
- Asthme chronique,
- Troubles psychoneurotiques,
- Il est recommandé d'éviter toute extravasation (= passage du médicament hors des vaisseaux) lors d'une administration par voie intraveineuse, car elle pourrait provoquer une destruction des tissus environnants.

Indiquez toujours à votre médecin si vous avez des allergies à d'autres médicaments, à de la nourriture, des conservateurs ou des colorants.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique suivante «Autres médicaments et ADRENALINE (TARTRATE) STEROP ».

Autres médicaments et ADRENALINE (TARTRATE) STEROP
Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent être affectés par l'épinéphrine ou peuvent affecter son action :
- Certains médicaments pour traiter les refroidissements et la toux,
- Certains médicaments traitant le sucre élevé dans le sang,
- Les anesthésiques généraux,
- Les médicaments pour traiter la dépression comme les inhibiteurs de la mono amine oxidase (IMAO),
- Les médicaments qui affectent les taux de potassium comme les diurétiques et la théophylline,
- Les médicaments utilisés pour soigner une tension trop élevée et les problèmes cardiaques (alfa- et beta-bloquants),

Vous pourriez alors avoir besoin d'un autre dosage de votre médicament ou utiliser un autre médicament. Votre médecin et votre pharmacien ont plus d'information sur les médicaments pour lesquels l'association peut être utilisée avec prudence ou ne peut pas être utilisée.

Incompatibilités
L'épinéphrine étant rapidement détruite en milieu alcalin ou en présence d'agents oxydants, tout mélange avec d'autres médicaments injectables, et en particulier avec des solutions alcalines (par exemple des solutions de bicarbonates), sera évité.
L'épinéphrine est compatible avec les solutions de chlorure de sodium à 0.9 % (isotoniques), mais est incompatible avec des solutions plus concentrées.

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur l'utilisation d'ADRENALINE (TARTRATE) STEROP.

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.

En cas d'utilisation pendant la grossesse, l'épinéphrine peut provoquer une concentration insuffisante d'oxygène chez le fœtus.
L'épinéphrine ne sera utilisée pendant la grossesse que si, de l'avis du praticien, le bénéfice attendu justifie les risques possibles pour le fœtus.

L'épinéphrine passe dans le lait maternel. Son utilisation chez la femme qui allaite peut provoquer des réactions indésirables sérieuses chez le nourrisson. En cas de traitement par l'épinéphrine, l'allaitement devrait être interrompu. Votre médecin peut discuter avec vous des risques et bénéfices de l'utiliser pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP contient du métabisulfite de sodium, qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères (allergie) ou un bronchospasme (respiration difficile).
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER ADRENALINE (TARTRATE) STEROP ?

Que ce soit dans le traitement d'un choc dû à une sensibilité accrue à une substance étrangère ou en réanimation, l'administration d'ADRENALINE (TARTRATE) STEROP ne sera pas utilisée seule, mais fera partie d'un protocole de traitement bien spécifique. L'administration d'épinéphrine sera normalement pratiquée par un médecin ou une infirmière expérimentée.

Si vous devez injecter de l'épinéphrine, suivez attentivement les instructions de votre médecin. Il vous indiquera quelle dose utiliser. Celle-ci peut différer des informations contenues dans cette notice.
L'injection sera administrée juste sous la peau mais peut également être donnée dans le muscle ou directement dans la veine.
Les enfants reçoivent une dose plus faible dépendante de leur poids.

Pour les patients utilisant l'épinéphrine comme traitement d'urgence à une réaction allergique :
- Si vous avez une réaction allergique comme votre médecin vous l'a décrite, utilisez ADRENALINE (TARTRATE) STEROP immédiatement.
- Gardez le médicament prêt à l'emploi à tout moment.

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP est destiné uniquement à l'injection.
Si vous administrez les injections à vous-même ou à une autre personne, assurez-vous de connaître la bonne marche à suivre. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous devez utiliser ADRENALINE (TARTRATE) STEROP comme remède d'urgence, dites-le à votre médecin immédiatement ou rendez-vous immédiatement au service d'urgence de l'hôpital le plus proche. Vous pourriez avoir besoin d'une assistance hospitalisée.

Si vous avez utilisé plus d'ADRENALINE (TARTRATE) STEROP que vous n'auriez dû
Le médecin ou l'infirmière qui vous administre ADRENALINE (TARTRATE) STEROP sera expérimenté(e) dans l'usage de ce produit, il est dès lors extrêmement rare que vous en receviez trop.

Si vous devez injecter ADRENALINE (TARTRATE) STEROP, assurez-vous de l'administrer exactement comme le médecin vous l'a indiqué. Cela rendra un surdosage improbable.

Si vous pensez que vous avez administré trop d'ADRENALINE (TARTRATE) STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Appelez votre médecin, même si aucun signe d'inconfort ou d'empoisonnement n'apparaît.
Vous pourriez avoir besoin d'une aide médicale d'urgence.

Symptômes
Les symptômes d'un surdosage peuvent être les suivants : un inconfort, rougissement ou pâleur, des frissons, des difficultés respiratoires, des pulsations cardiaques anormales et des maux de tête.

Traitement
L'épinéphrine étant rapidement éliminée du corps, le traitement d'un surdosage aigu sera surtout symptomatique.

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.

Ne soyez pas alarmé par la liste d'effets secondaires reprise ci-dessous. Vous pourriez n'en ressentir aucun d'entre eux.

L'épinéphrine peut provoquer les effets indésirables suivants (qui apparaissent chez un nombre indéterminé d'utilisateurs):
- Accélération du pouls, arythmies, palpitations, angine de poitrine, ralentissement du coeur même à faibles doses.
- Tension artérielle élevée, constriction des vaisseaux sanguins, arrêt local de la circulation sanguine, refroidissements des extrémités.
- Spasmes de la trachée, difficultés respiratoires, arrêt respiratoire.
- Maux de tête, vertiges, tremblements (augmentation chez les patients atteints du syndrome de Parkinson), syncope, engourdissements, nervosité, insomnie, irritabilité.
- Faiblesse musculaire, transpiration abondante, faiblesse générale, pâleur.
- Taux de sucre dans le sang élevé, taux de potassium trop bas, haute teneur en acide métabolique.
- Nausées, vomissements.
- Anxiété, délire, agitation psychomotrice, confusion, troubles de la mémoire, agressivité, panique, tendance au suicide ou à l'homicide, maladies mentales (psychoses) et paranoïa (induction ou aggravation chez certains patients).

Prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l'hopital le plus proche si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :
- difficultés respiratoires
- pâleur, transpiration abondante, douleur ou perte de sensation au point d'injection
- convulsions
- pulsations cardiaques anormales ou palpitations

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP contient du métabisulfite de sodium qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions allergiques sévères ou des difficultés respiratoires.

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 ADRENALINE (TARTRATE) STEROP

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) à l'abri de la lumière. Conserver la solution à une température ne dépassant pas 25 °C pendant une période n'excédant pas 6 mois.

Ne pas conserver la solution dans le congélateur.
Ne pas utiliser la solution si elle est rose ou brunâtre, si elle n'est pas limpide ou si elle contient un précipité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

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 ADRENALINE (TARTRATE) STEROP
La substance active est l'épinéphrine sous la forme de tartrate d'Epinéphrine : 1 mg épinéphrine base est équivalent à 1,8 mg de tartrate d'épinéphrine.

Les autres composants sont le chlorure de sodium, le métabisulfite de sodium (E223), l'acide tartrique, l'eau pour injection.

Aspect de ADRENALINE (TARTRATE) STEROP et contenu de l'emballage extérieur
Solutions injectables par voie sous-cutanée, intramusculaire et intraveineuse.
Ampoules en verre de 1 ml, conditionnées par 1, 5 ampoules (public) et 10, 50, 100 ampoules (usage hospitalier).

Délivrance : sur prescription médicale

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE325701

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP S.A., Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2015