Papaverine HCL Sterop

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Chlorhydrate de papavérine

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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PAPAVERINE HCL STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PAPAVERINE HCL STEROP ?
3. COMMENT UTILISER PAPAVERINE HCL STEROP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
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 des spasmes de l'estomac, des spasmes intestinaux, biliaires, bronchiques et urogénitaux (action spasmolytique). 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 à la papavérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- 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.
- La prudence est de rigueur chez les patients atteints de glaucome.
- 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.
- La voie d'administration intracaverneuse non autorisée est associée à un risque de priapisme (érection prolongée, souvent douloureuse).
- La voie d'administration intracoronaire non autorisée est associée à un risque d'allongement de l'intervalle QT et de fibrillation ventriculaire (voir rubrique « Autres médicaments et PAPAVERINE HCl STEROP).
- L'utilisation de la papaverine peut fausser le résultat de test d'urine pour la présence des opiacés.

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 médicament 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 utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

<u>Associations déconseillées</u>
La voie d'administration intracoronaire non autorisée est associée à un risque d'allongement de l'intervalle QT et de fibrillation ventriculaire (voir rubrique « Avertissements et précautions »). L'administration concomitante de la papavérine avec d'autres médicaments qui prolongent l'intervalle QT (phénomène identifié à l'électrocardiogramme) peut potentialiser cet effet et augmenter le risque d'arythmie pouvant être grave (torsades de pointe). L'association de ces médicaments avec la papavérine est déconseillée à moins que les bénéfices pour le patient l'emportent sur les risques. Dans ce cas, il est recommandé de surveiller le rythme cardiaque à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG). Ces médicaments sont :

- Certains anti-arythmiques et antihypertenseurs (par ex. amiodarone, sotalol).
- Les dépresseurs du système nerveux central (calmants) (par ex. amisulpride, hydroxyzine, sulpiride).
- Autres médicaments, par ex. dabrafenib, vemurafenib, vinflunine (traitement de certains cancers de la peau), efavirenz (antiviral).

<u>Autres interactions</u>

- L'effet thérapeutique de la lévodopa (un médicament contre la maladie de Parkinson) diminue en présence de papavérine. Si l'administration concomitante des deux médicaments est nécessaire, vous devez être surveillé pour la baisse de la réponse thérapeutique. L'augmentation de la posologie du traitement antiparkinsonien doit être considérée.
- L'administration concomitante de la papavérine et des antagonistes du calcium (médicaments contre l'hypertension) pourrait augmenter l'effet de la papavérine.
- 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.
- La nicotine peut diminuer voire annuler les effets vasodilatateurs de la papavérine.

PAPAVERINE HCl STEROP avec des aliments et des boissons
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
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. Le passage de la papavérine à travers la barrière placentaire n'est pas connu. La papavérine n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes pouvant être enceintes et n'utilisant pas de contraception. Ce médicament sera administré uniquement si les bénéfices potentiels pour la mère sont supérieurs aux risques potentiels encourus par le fœtus.

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 du produit 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 du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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 et une surveillance de la tension artérielle 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 6 mg/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 administré trop de PAPAVERINE HCl STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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 d'utiliser PAPAVERINE HCl STEROP, n'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser 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, à votre pharmacien ou à 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.

Les doses élevées peuvent provoquer une arythmie cardiaque.
Le risque de certains effets indésirables est plus élevé chez les patients souffrant de maladies cardiaques et/ou vasculaires et avec une motilité gastrique réduite (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Au cours du traitement par PAPAVERINE HCl STEROP, il est possible de rencontrer les effets indésirables suivants :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- 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.
- Baisse 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 (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Réactions d'hypersensibilité.

Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : .

- Fibrillation ventriculaire, allongement de l'intervalle QT (risque associé à une voie d'administration non autorisée) (voir rubrique 2).
- Toxicité au niveau du foie (Hépatotoxicité) : Hépatites et augmentation d'enzymes hépatiques (phosphatases alcalines, SGOT).
- Thrombose au site d'injection.
- Erection prolongée, souvent douloureuse (priapisme) (risque associé à une voie d'administration non autorisée) (voir rubrique 2).

Déclaration des effets indésirables
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
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

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

5. COMMENT CONSERVER PAPAVERINE HCL STEROP

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

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

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.
Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou 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 40 mg/2 ml : Chaque ampoule de 2 ml contient 40 mg de chlorhydrate de papavérine.
PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3 ml : Chaque ampoule de 3 ml contient 100 mg de chlorhydrate de papavérine.

Les autres composants sont le glucose, l'édétate disodique et l'eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 "PAPAVERINE HCl STEROP contient du sodium").

Aspect de PAPAVERINE HCl STEROP et contenu de l'emballage extérieur
PAPAVERINE HCl STEROP est une solution injectable aqueuse, limpide, incolore à jaune pâle, exempte de particules visibles, conditionnée en ampoules en verre de 2 ml ou 3 ml.
Boites de 10 ampoules et 100 ampoules (à usage hospitalier).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles - Belgique.

Délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
PAPAVERINE HCl STEROP 40 mg/2 ml : BE429082
PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3 ml : BE429091

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025