

1.3.1.3

NOTICE

La proposition de notice pour Ampres a été rédigée conformément au modèle « QRD template ».

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ampres 10 mg/ml solution injectable
chlorhydrate de chlorprocaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant d'être administré 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 ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QU'AMPRES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'ÊTRE ADMINISTRÉ AMPRES](#)
3. [COMMENT UTILISER AMPRES](#)
4. [EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS](#)
5. [COMMENT CONSERVER AMPRES](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QU'AMPRES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ampres appartient à la famille de médicaments appelés « anesthésiques locaux » faisant partie de la catégorie des esters et se présente sous forme de solution injectable. Ampres est utilisé pour anesthésier (endormir) certaines parties du corps et prévenir la douleur lors d'intervention chirurgicale. Ampres est indiqué uniquement chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'ÊTRE ADMINISTRÉ AMPRES

N'utilisez jamais Ampres

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de chloroprocaine, à d'autres anesthésiques locaux de type ester ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous souffrez de graves troubles de la conduction cardiaque;
- si vous souffrez d'anémie sévère.

Il est également nécessaire de tenir compte des contre-indications générales et spécifiques à cette technique d'anesthésie, dite spinale ou intrathécale (insuffisance cardiaque décompensée, choc hypovolémique).

Avertissements et précautions

Si vous souffrez de l'un des problèmes suivants, vous devez en discuter avec votre médecin **avant** de recevoir ce médicament :

- si vous avez déjà présenté une réaction défavorable à un anesthésique dans le passé
- si vous avez des signes d'infection ou d'inflammation de la peau au niveau ou à proximité du site d'injection prévu
- si vous souffrez de l'une des pathologies suivantes:
 - maladies du système nerveux central telles que méningite, poliomyélite et problèmes affectant la moelle épinière consécutifs à une anémie
 - maux de tête importants
 - tumeur du cerveau, de la colonne vertébrale ou toute autre tumeur
 - tuberculose de la colonne vertébrale
 - traumatisme récent au niveau de la colonne vertébrale
 - tension artérielle très basse ou faible volume sanguin
 - problèmes de coagulation du sang
 - porphyrie aiguë
 - présence de liquide dans les poumons
 - septicémie (infection du sang)
 - si vous souffrez d'une maladie cardiaque
 - si vous souffrez d'un trouble neurologique tel que sclérose en plaques, hémiplégie, paraplégie ou troubles neuromusculaires

Autres médicaments et Ampres

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier si vous prenez des médicaments contre les irrégularités des battements cardiaques (anti-arythmiques de classe III) et pour soulager la douleur.

Ampres avec des aliments et boissons

Il est déconseillé de consommer des aliments ou boissons avant d'utiliser Ampres.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, vous devez en informer votre médecin. Ampres est déconseillé pour l'anesthésie locale ou régionale durant la grossesse et ne doit être administré pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité. Cela n'exclut pas l'utilisation d'Ampres lors de l'accouchement.

On ignore si la chloroprocaine passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin qui décidera si vous devez ou non être administré Ampres.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ampres a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Il est de la responsabilité de votre médecin de décider dans chaque cas si vous pouvez conduire ou utiliser des machines.

Ampres contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (la dose maximale est de 5 ml d'Ampres solution injectable), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « exempt de sodium ».

3. COMMENT UTILISER AMPRES

Ampres s'injecte par voie intrathécale (spinale, à l'intérieur des membranes de la moelle épinière) dans le cadre d'une intervention chirurgicale programmée ne dépassant pas 40 minutes.

C'est votre médecin qui vous administrera ce médicament et qui déterminera la dose nécessaire dans votre cas. Celle-ci se situe habituellement entre 4 et 5 ml (40 à 50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine).

Chez les patients dont l'état général est altéré (par exemple occlusion vasculaire, artériosclérose, polyneuropathie diabétique), une réduction de la dose est indiquée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ampres ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

L'équipement, les médicaments et du personnel capable de faire face à une urgence doivent être immédiatement disponibles. De rares cas de réactions graves ont été signalés suite à l'utilisation d'anesthésiques locaux, même en l'absence d'antécédents d'hypersensibilité individuelle dans les antécédents du patient.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ampres, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Ampres peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est possible que vous vous sentiez nauséux ou que vous présentiez une baisse de la tension artérielle ou un ralentissement du rythme cardiaque. Les autres effets indésirables éventuels sont des maux de tête suite à l'intervention chirurgicale, des vomissements et des difficultés à uriner.

Les effets indésirables potentiels sont les suivants :

Très fréquents : pouvant se manifester chez plus de 1 personne sur 10

Baisse de la tension artérielle, nausées (envie de vomir)

Fréquents : pouvant se manifester chez jusqu'à 1 personne sur 10

Anxiété, nervosité, paresthésie, vertiges, vomissements.

Peu fréquents : pouvant se manifester chez jusqu'à 1 personne sur 100

Chute de la tension artérielle (à fortes doses), ralentissement du rythme cardiaque, tremblements, convulsions, engourdissement de la langue, problèmes auditifs, problèmes visuels, problèmes d'élocution, perte de conscience.

Rares : pouvant se manifester chez jusqu'à 1 personne sur 1000

Réactions allergiques telles que démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), œdème (gonflement), éternuements, vomissements, vertiges, sudation excessive, élévation de température, réactions anaphylactiques.

Neuropathie, somnolence pouvant évoluer vers l'inconscience et l'arrêt respiratoire, bloc spinal (y compris bloc spinal total), baisse de la tension artérielle due au bloc spinal, perte du contrôle de la vessie et de l'intestin, perte de la sensation périnéale et de la fonction sexuelle, arachnoïdite (inflammation de la méninge intermédiaire), déficience motrice, sensitive et/ou autonome (contrôle des sphincters) persistante de certains segments spinaux inférieurs avec récupération lente (plusieurs mois), syndrome de la queue de cheval et atteinte neurologique permanente.

Diplopie (vision double), irrégularités du rythme cardiaque.

Dépression du myocarde, arrêt cardiaque (le risque est accru par de fortes doses ou par une injection intravasculaire accidentelle).

Dépression respiratoire.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER AMPRES

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

N'utilisez pas Ampres après la date de péremption indiquée sur les ampoules et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler. Veuillez conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Utiliser immédiatement après première ouverture. Exclusivement à usage unique.

Ampres ne doit pas être administré si l'on constate que la solution n'est pas limpide et exempte de particules.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Comme ce médicament est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, l'élimination des déchets sera directement assurée par l'hôpital. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ampres

La substance active est le chlorhydrate de chloroprocaine.

1 ml de solution injectable contient 10 mg de chlorhydrate de chloroprocaine.

1 ampoule de 5 ml de solution contient 50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine.

Les autres composants sont de l'acide chlorhydrique à 1N (pour ajustement du pH), du chlorure de sodium, de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce qu'Ampres et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. La solution est limpide et incolore.

Elle est conditionnée dans des ampoules en verre de type I transparent et incolore.

Boîte de 10 ampoules contenant chacune 5 ml de solution injectable.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Pays-Bas

Fabricant

Sirton Pharmaceuticals SpA
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italie

Mercury Pharmaceuticals Ltd, NLA Tower, 12-16 Addiscombe Rd,
Croydon, CRO OXT,
Royaume-Uni

L.Molteni & c. dei F.lli Alitti Societa Di Esercizio SpA, Strada Statale 67 Fraz.
Granatieri, 50018 Scandicci (Florence)
Italie

Pour toute information concernant ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien. Si vous le désirez, vous pouvez également prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Nordic Pharma nv/sa
Laarstraat 16
BE-2610 Wilrijk
Tel: +32 (0)3 820 52 24
Fax: +32 (0)3 820 52 25

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

BE422116

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 :

État membre	Nom du produit
Autriche	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Ampres 10 mg/ml solution injectable
France	Clorotekal 10 mg/ml solution injectable
Allemagne	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Irlande	Ampres 10 mg/ml solution for injection
Italie	Clorotekal
Pologne	Ampres
Espagne	Ampres 10 mg/ml solución inyectable
Royaume-Uni	Ampres 10 mg/ml solution for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2017.

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

Le RCP est joint à la fin de la notice imprimée sous la forme d'une section détachable.