

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Acupan, 30 mg, comprimés

Hydrochlorure de néfopam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Acupan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acupan ?
3. Comment prendre Acupan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Acupan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Acupan est un antalgique (médicament destiné à réduire la douleur) qui agit sur le système nerveux central. Le produit n'est pas apparenté aux antalgiques morphiniques (qui contiennent de la morphine) ni à l'aspirine.

Acupan est utilisé pour soulager des douleurs modérées ou fortes telles que :

- douleurs musculaires ;
- douleurs postopératoires (après une opération chirurgicale) ;
- douleurs articulaires ;
- douleurs provoquées par un cancer ;
- douleurs dentaires.

Le traitement cible uniquement les symptômes de douleur. Il ne guérit donc pas la cause sous-jacente de la maladie dont vous souffrez.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACUPAN ?

Ne prenez jamais Acupan :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au néfopam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous prenez des médicaments du groupe des inhibiteurs de la monoamine-oxydase ;
- si vous avez été sujet à des convulsions (épilepsie) dans le passé ;
- si vous présentez une déficience du foie ou des reins.
- il est possible que votre médecin traitant décide d'interrompre le traitement si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), d'hypertrophie (augmentation du volume) de la prostate ou de rétention urinaire.

Avertissements et précautions :

- si vous avez des problèmes d'anxiété ;
- si vous avez un [rythme cardiaque](#) plus rapide que la normale (tachycardie) ou avez été victime d'un infarctus. Dans ce cas, demandez à votre médecin traitant de prendre contact avec votre cardiologue ;
- si votre prostate a augmenté en volume (hypertrophie) ou si vous avez des difficultés pour uriner (rétention urinaire) ;
- si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Prise d'autres médicaments » ;
- si vous êtes âgé(e), il peut s'avérer nécessaire de diminuer la quantité administrée. La dose recommandée consiste à prendre 1 comprimé, 3 fois par jour.
- Acupan n'est pas recommandé chez les enfants.

Consultez votre médecin si vous vous trouvez ou si vous vous êtes déjà trouvé dans une des situations évoquées ci-dessus.

Autres médicaments et Acupan

Les effets indésirables d'Acupan peuvent être renforcés si vous prenez en même temps d'autres médicaments ayant un effet similaire sur le système nerveux central.

Il existe de nombreux médicaments dont l'effet dépressur sur le système nerveux central peut s'additionner et contribuer à diminuer la vigilance. Parmi ces médicaments se trouvent des dérivés de la morphine (antidouleurs, médicaments contre la toux), des barbituriques, des benzodiazépines, des médicaments contre l'anxiété, des hypnotiques, certains antidépresseurs, certains antihistaminiques, certains antihypertenseurs et le baclofène.

Le néfopam peut interférer avec certains tests pour les benzodiazépines et les opioïdes. Ces tests peuvent donner de faux résultats positifs chez des patients prenant de l'Acupan.

L'intensité et la fréquence des effets indésirables augmentent si vous prenez votre Acupan ensemble avec d'autres antidouleurs à base de codéine, de pentazocine ou de dextropropoxyphène.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Acupan avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de néfopam chez la femme enceinte.

Acupan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec néfopam.

Acupan passe dans le lait maternel. Acupan ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et/ou n'utilisez pas de machines si, suite à la prise d'Acupan, vous êtes sujet à :

- des étourdissements,
- des nausées,

- des somnolences,
- des troubles de la vision.

3. COMMENT PRENDRE ACUPAN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes :

Le dose habituelle est de 1 comprimé, 3 fois par jour mais commencez par prendre 2 comprimés. Environ 6 heures après la première prise, vous pouvez continuer le traitement à raison de 1 comprimé, 3 fois par jour.

Si la douleur persiste, il est préférable de consulter votre médecin. Celui-ci peut vous conseiller d'augmenter la dose jusqu'à 2 comprimés, 3 fois par jour. Ne prenez jamais plus que 3 comprimés en une fois. Par conséquent, ne prenez jamais plus que 3 comprimés, 3 fois par jour (= 9 comprimés).

Prenez les comprimés de préférence au moment des 3 repas quotidiens. Cela vous aidera à ne pas oublier de prendre votre Acupan.

Utilisation chez les enfants :

Acupan n'est pas recommandé pour les enfants.

Fonction insuffisante des reins :

Si vos reins ne fonctionnent pas comme il faut, la quantité de médicaments dans votre sang peut augmenter. Dans ce cas, votre médecin diminuera la dose à prendre par jour.

Si vous avez pris plus d'Acupan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris de trop grandes quantités d'Acupan, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les manifestations d'une intoxication à l'Acupan se situent au niveau psychiatrique ou neurologique (convulsions, hallucinations et agitation) et cardiologique (accélération du rythme cardiaque ou tachycardie).

Si le rythme de votre cœur s'accélère de manière importante après l'absorption de trop grandes quantités d'Acupan, il peut s'avérer nécessaire de vous hospitaliser. Dans ce cas, avertissez votre médecin traitant. Cette précaution vaut aussi bien pour les enfants que pour les adultes. Votre médecin ne prendra alors, outre l'administration de diazépam, que des mesures de soutien.

Enfants :

On ne dispose pas de données concernant la dose toxique chez des enfants, néanmoins, l'hospitalisation est recommandée à partir d'une prise de 10 mg/kg.

Si vous oubliez de prendre Acupan

Si vous avez oublié de prendre votre (vos) comprimé(s) d'Acupan, prenez le comprimé suivant lors du repas suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Acupan

N'arrêtez jamais de prendre Acupan de votre propre initiative. Votre douleur réapparaîtra très probablement. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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

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.

Effets indésirables qui peuvent nécessiter de contacter immédiatement un médecin :

- Les **réactions allergiques** sont fréquentes (ces effets peuvent apparaître chez maximum 1 patient sur 10). Si une réaction allergique (démangeaisons, urticaire, coloration rougeâtre de la peau, malaise, ...) vous semble se produire, n'hésitez pas à contacter d'urgence votre médecin.
- Une **syncope** est rare (ces effets peuvent apparaître chez maximum 1 patient sur 1000). Prévenez néanmoins votre entourage que cela peut se produire et que votre médecin doit être contacté si cela vous arrive.

Effets indésirables très fréquents (ces effets peuvent apparaître chez plus que 1 patient sur 10):

- **Somnolence.** Si vous êtes dans ce cas, ne conduisez en aucun cas un véhicule et n'utilisez pas de machines ;
- **Transpiration ;**
- **Nausées ;**
- **Vomissements.**

Effets indésirables fréquents (ces effets peuvent apparaître chez maximum 1 patient sur 10) :

- **Rythme cardiaque plus rapide que la normale** (tachycardie) ;
- **Palpitations** (battements irréguliers du cœur) ;
- **Tension trop faible** (hypotension) ;
- **Sécheresse de la bouche ;**
- **Douleur au ventre ;**
- **Diarrhée ;**
- **Vertige ;**
- **Etourdissement ;**
- **Fausse sensations, troubles de la sensibilité ;**
- **Tremblements ;**
- **Rétention urinaire.**

Effets indésirables rares (ces effets peuvent apparaître chez maximum 1 patient sur 1000) :

- **Démangeaisons ;**
- **Urticaire ;**
- **Coloration rose-rougeâtre de la peau** (érythème) ;
- **Malaise ;**
- **Hypersensibilité après une intervention chirurgicale.** Si cela vous arrive, signalez-le immédiatement au personnel médical.
- **Éruptions de la peau.**
- **Hallucinations ;**
- **Convulsions ;**
- **Excitation ;**
- **Irritation.** Si vous ressentez ces effets vous-même ou si vos proches constatent qu'un de vos proches en souffre, arrêtez la prise de ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

- **Abus et/ou dépendance.** Si vous savez que vous avez une tendance à l'abus ou à la dépendance aux médicaments, veuillez en informer votre médecin.
- **confusion après une intervention chirurgicale ;**
- **Troubles de la vision ;**
- **Insomnie ;**
- **Maux de tête ;**

- **Diminution de la fonction rénale.** Si cela se présentait, ce sera votre médecin qui le constatera sur base d'analyses sanguines et urinaires. Il vous donnera alors les conseils appropriés.
- **Coloration rosée des urines :** cet effet est inoffensif.

Effets indésirables fréquence indéterminée : (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- **Coma**
- **Confusion**

Déclaration des effets secondaires

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. 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 Acupan ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 Acupan :

- La substance active est : néfopam, présent sous la forme de chlorhydrate de néfopam. Chaque comprimé contient 30 mg de chlorhydrate de néfopam.
- Les autres composants sont :
 - dans le noyau du comprimé :
 - oxyde de silicium colloïdal ;
 - calcium hydrophosphate dihydraté ;
 - cellulose microcristalline ;
 - huiles végétales hydrogénées ;
 - amidon de maïs ;
 - stéarate de magnésium.
 - dans l'enveloppe du comprimé :
 - hypromellose IS 2910 (15 cps) ;
 - dioxyde de titane.

Aspect d'Acupan et contenu de l'emballage extérieur

Acupan existe sous la forme de comprimés blancs ronds et biconvexes (bombés des deux côtés). Ils portent l'inscription suivante en relief et en lettres capitales dans un triangle : A P N. Chaque boîte contient une plaquette de 30 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan EPD bvba/sprl - Terhulpesteenweg, 6A - B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

3M Health Care Ltd - Derby Road - Loughborough Leicestershire - LE11 5SF

Grande-Bretagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE102383

Mode de délivrance : prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2018.