

ATRACURIUM MEDIS® 25 mg/2,5 ml - ATRACURIUM MEDIS® 50 mg/5 ml

solution injectable en flacon

Bésilate d'atracurium

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 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 les signes de leur maladie 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 que ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon ?
3. Comment utiliser ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Myorelaxants à action périphérique, autres ammonium quaternaires, code ATC : M03AC04.

ATRACURIUM MEDIS appartient à une famille de médicaments appelée myorelaxants. L'atracurium peut être utilisé pour relâcher les muscles au cours de la plupart des anesthésies générales en chirurgie, et pour permettre une ventilation artificielle en service de réanimation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon ?

N'utilisez jamais ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon dans les cas suivants :
 - Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atracurium ou à l'acide benzène sulfonique.
 - Si vous êtes allergique (hypersensible) au cisatracurium

Avertissements et précautions

Faites attention avec ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon :

L'atracurium ne doit être administré que par des anesthésistes ou des praticiens familiarisés avec l'utilisation et l'action des curares, ou sous leur contrôle. Du matériel d'intubation trachéale, d'assistance respiratoire et d'oxygénation artérielle adéquat doit être disponible. Comme avec tous les curares, la surveillance des fonctions neuromusculaires lors de l'utilisation de l'atracurium est recommandée afin d'ajuster individuellement les besoins.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de :

- myasthénie (tendance excessive à la fatigue musculaire progressive ou évoluant par poussées) ou autres maladies neuromusculaires, ou d'anomalies électrolytiques (anomalies de l'eau et des sels minéraux du sang),
- insuffisance cardiovasculaire, dans ce cas, votre médecin devra vous administrer ce médicament lentement (en plus de 60 secondes),
- personnes sensibles à une diminution de pression artérielle (par exemple hypovolémiques), l'administration se fera lentement en 60 secondes),
- personnes asthmatiques ou atopiques (sujets allergiques) dans ce cas, votre médecin devra vous administrer ce médicament lentement (en plus de 60 secondes),
- antécédent connu d'allergie à un autre curare.

Des bronchospasmes peuvent notamment survenir chez des patients ayant des antécédents d'allergie ou d'asthme.

Comme pour tous les médicaments de sa classe, ATRACURIUM MEDIS peut s'avérer être moins efficace chez les brûlés. En cas d'utilisation chez ce type de patients, la posologie pourra être augmentée si nécessaire en fonction de l'étendue et du temps écoulé depuis la survenue de la brûlure.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon

Il est important d'informer votre médecin et le médecin anesthésiste, avant l'injection d'atracurium, de TOUTS les médicaments qui vous sont actuellement prescrits, qui vous ont été récemment prescrits, que vous prenez actuellement sans prescription médicale, ou que vous avez pris récemment sans prescription médicale.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS (et notamment les antibiotiques, les médicaments des troubles cardiaques et vasculaires, les diurétiques, les médicaments utilisés dans le traitement des rhumatismes, les médicaments du système nerveux, la cortisone (sauf l'hydrocortisone en traitement substitutif), les anticonvulsifs, certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie d'Alzheimer, le magnésium, le lithium). IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS, OU RECENT, A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera prescrit que sur les conseils de votre médecin. L'allaitement doit être suspendu temporairement en cas d'utilisation de ce médicament. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après une anesthésie, vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machines potentiellement dangereuses avant que votre médecin ait décidé du moment de reprise de ces activités. Il est prudent que vous soyez accompagné lors de votre retour à domicile.

3. COMMENT UTILISER ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon ?

Posologie

La dose d'atracurium est calculée en fonction de votre poids et de l'intensité, du mode et de la durée de la curarisation recherchée et doit être ajustée en fonction de la surveillance neurologique et musculaire (monitorage neuromusculaire).

Mode et voie d'administration

Ce médicament vous sera administré par voie intraveineuse en injection unique ou en perfusion. Si vous avez utilisé plus de ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon que vous n'auriez dû

Signes et symptômes

Les principaux signes de surdosage sont une paralysie musculaire prolongée et ses conséquences.

Traitement

Il est essentiel de maintenir la ventilation pulmonaire artificielle jusqu'à l'obtention d'une respiration spontanée adéquate. La sédation totale est nécessaire, puisque la vigilance n'est pas modifiée par l'atracurium.

La récupération peut être accélérée par l'administration d'anticholinestérasiques associés à l'atropine, dès l'observation des premiers signes de récupération spontanée.

Si vous oubliez d'utiliser ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en ampoule

Sans objet.

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 fréquents (affectant de 1 à 10 patients traités sur 100) :

- hypotension (baisse de la pression artérielle), ougurgements traités.
- Effets indésirables peu fréquents(affectant de 1 à 10 patients traités sur 1000):
- bronchospasme (gêne respiratoire).

Effets indésirables rares (affectant de 1 à 10 patients traités sur 10 000) :

-Urticaire.

Effets indésirables très rares (affectant moins d'un patient traité sur 10 000) :

-Réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques et réactions anaphylactoïdes). Très rarement, des réactions anaphylactoïdes ou anaphylactiques sévères ont été rapportées chez des patients recevant de l'atracurium en association avec un ou plusieurs anesthésiques.

Effets indésirables de fréquence inconnue :

- Crises convulsives chez des patients en Unité de Soins Intensifs recevant de l'atracurium en association avec d'autres agents et présentant habituellement des prédispositions médicales (ex. : traumatisme crânien, pathologie cérébrale ou urémique).
- Myopathie, faiblesse musculaire après une perfusion prolongée de myorelaxants chez des patients hospitalisés en Unité de Soins Intensifs.

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 le système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon ?

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

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

Ce médicament doit être conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur) et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon

•La substance active est :

	ATRACURIUM MEDIS 25 mg/2,5ml	ATRACURIUM MEDIS 50 mg/5 ml
Bésilate d'atracurium	25 mg pour un flacon de 2,5 ml.	50 mg Pour un flacon de 5 ml.

•Les autres composants sont :

Solution d'acide benzène sulfonique à 20, pour cent, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ATRACURIUM MEDIS, solution injectable en flacon et contenu de l'emballage extérieur :

ATRACURIUM MEDIS 25 mg/2,5ml, solution injectable : BOITES DE 50 ou 10 Flacons de 2,5 ml.

ATRACURIUM MEDIS 50 mg/5 ml, solution injectable : BOITES DE 50 ou 10 Flacons de 5 ml.

Conditions de délivrance : Tableau A/ Liste I.

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :

ATRACURIUM MEIS 25 mg/2,5 ml, solution injectable : BOITES DE 50 Flacons de 2,5 ml : 923340 1H

ATRACURIUM MEDIS 25 mg/2,5ml, solution injectable : BOITES DE 10 Flacons de 2,5 ml : 923340 3H

ATRACURIUM MEDIS 50 mg/5 ml, solution injectable : BOITES DE 50 Flacons de 5 ml : 923340 2H

ATRACURIUM MEDIS 50 mg/5 ml, solution injectable : BOITES DE 10 Flacons de 5 ml : 923340 4H

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant :

Les Laboratoires Médis
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : JANVIER 2020

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit mais pas comme les autres.

Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à de graves dangers. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.

Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

N'hésitez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

N'en respectez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

هذا دواء

- الدواء هو دواء، وليس مثل باقي الأدوية.
- الدواء هو دواء، وليس مثل باقي الأدوية، استخدامه غير صحيح يعرضك لخطر الإصابة بأمراض خطيرة.
- الدواء هو دواء، وليس مثل باقي الأدوية، استخدامه غير صحيح يعرضك لخطر الإصابة بأمراض خطيرة.
- الدواء هو دواء، وليس مثل باقي الأدوية، استخدامه غير صحيح يعرضك لخطر الإصابة بأمراض خطيرة.
- الدواء هو دواء، وليس مثل باقي الأدوية، استخدامه غير صحيح يعرضك لخطر الإصابة بأمراض خطيرة.
- الدواء هو دواء، وليس مثل باقي الأدوية، استخدامه غير صحيح يعرضك لخطر الإصابة بأمراض خطيرة.
- الدواء هو دواء، وليس مثل باقي الأدوية، استخدامه غير صحيح يعرضك لخطر الإصابة بأمراض خطيرة.
- الدواء هو دواء، وليس مثل باقي الأدوية، استخدامه غير صحيح يعرضك لخطر الإصابة بأمراض خطيرة.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

ATRACURIUM MEDIS® 25 mg/2,5 ml - ATRACURIUM MEDIS® 50 mg/5 ml

solution for injection in vial

Atracurium besilate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed only for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes also any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4

What is in this leaflet?

1. What is ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial and in what case is it used?
2. What you need to know before using ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial
3. How to take ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial
4. Possible side effects
5. How to store ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial
6. Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

Pharmacotherapeutic Class : Peripheral action muscle relaxants, other quaternary ammonium, ATC code : M03AC04.

ATRACURIUM MEDIS belongs to a family of medicines called muscle relaxants.

Atracurium can be used to relax muscles during most general anesthesia in surgery, and to allow artificial ventilation in the intensive care unit.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE USING ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial ?

Never use ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial in the following cases:

- if you are allergic (hypersensitive) to atracurium or to benzene sulfonic acid.
- if you are allergic (hypersensitive) to cisatracurium

Warnings and precautions

Be cautious with ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial :

Atracurium should only be administered by, or under the supervision of, anesthetists or practitioners who are familiar with the use and action of curares. Adequate tracheal intubation, breathing assistance and arterial oxygenation equipment must be available.

As with all curares, monitoring of neuromuscular functions when using atracurium is recommended in order to individually adjust the needs.

Use this medication WITH CAUTION in case of :

- myasthenia gravis (excessive tendency to progressive or pushing muscle fatigue) or other neuromuscular diseases, or electrolyte abnormalities (abnormalities of water and mineral salts in the blood).
- cardiovascular failure, in this case, your doctor will administer this medicine slowly (in more than 60 seconds)
- people sensitive to a decrease in blood pressure (for example hypovolemic), (administration will be done slowly in 60 seconds),
- asthma or atopic people (allergic subjects) in this case, your doctor should give you this medicine slowly (in more than 60 seconds),
- known history of allergy to another curare.

Bronchospasms may especially occur in patients with a history of allergy or asthma.

As with all medicines in its class, ATRACURIUM MEDIS may prove to be less effective in burned patients. If used in this type of patient, the dosage may be increased if necessary depending on the extent and the time elapsed since the occurrence of the burn.

Children and adolescents

Not applicable.

Other medicines and ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial

It is important to tell your doctor and the anesthetist, before the injection of atracurium, about ALL the medicines currently prescribed to you, which have been recently prescribed to you, that you are currently taking without a medical prescription, or that you have taken recently without a medical prescription.

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES (and in particular antibiotics, medicines for cardiac and vascular disorders, diuretics, medicines used to treat rheumatism, medicines for the nervous system, cortisone (except hydrocortisone in replacement therapy), anticonvulsants, certain medications used in the treatment of Alzheimer's disease, magnesium, lithium). ALL OTHER ONGOING OR RECENT TREATMENT MUST BE SYSTEMICALLY REPORTED TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

ATRACURIUM MEDIS, solution for injection in vial with food and drinks

Not applicable.

Pregnancy and breastfeeding

This medication will only be prescribed on the advice of your doctor. Breastfeeding should be temporarily suspended if this medicine is used. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

After anesthesia, you should not drive or use potentially dangerous machinery until your doctor tells you when to resume these activities. It is cautious to be accompanied on your way back home.

3. HOW TO TAKE ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial

Dosage.

The dose of atracurium is calculated according to your weight and the intensity, mode and duration of the curarization that is sought and must be adjusted according to the neurological and muscular monitoring (neuromuscular monitoring).

Method and route of administration

This medicine will be given to you intravenously as a single injection or infusion.

If you have taken more ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial than you should

Signs and symptoms

The main signs of overdose are prolonged muscle paralysis and related consequences.

Treatment

It is essential to maintain artificial pulmonary ventilation until adequate spontaneous breathing is achieved. Total sedation is necessary, since alertness is not affected by atracurium. Recovery can be accelerated by the administration of anticholinesterases associated with atropine, as soon as the first signs of spontaneous recovery are observed..

If you forget to take ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial

Not applicable.

If you stop taking ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial

Not applicable.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common side effects (affecting 1 to 10 in 100 treated patients) :

-hypotension (low blood pressure), skin redness.

Uncommon side effects (affecting 1 to 10 in 1000 treated patients) :

-bronchospasm (respiratory discomfort).

Rare side effects (affecting 1 to 10 in 10 000 treated patients) :

-Urticaria.

Very rare side effects (affecting less than 1 in 10 000 treated patient) :

-Severe allergic reactions (anaphylactic reactions and anaphylactoid reactions). Very rarely, severe anaphylactoid or anaphylactic reactions have been reported in patients receiving atracurium in combination with one or more anesthetics.

Side effects with unknown frequency :

Convulsive seizures in patients in the Intensive Care Unit receiving atracurium in combination with other agents and usually presenting medical predispositions (e.g., head trauma, cerebral pathology or uremia).

-Myopathy, muscle weakness after a prolonged infusion of muscle relaxants in patients hospitalized in the Intensive Care Unit.

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effect not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

5. HOW TO STORE ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box. The expiry date refers to the last day of the month.

This medication should be stored at a temperature ranging from 2 ° C to 8 ° C (in the refrigerator) and protected from light.

Do not freeze.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to dispose of the medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial contains ?

•The active substance is :

	ATRACURIUM MEDIS 25 mg/2,5ml	ATRACURIUM MEDIS 50 mg/5 ml
Atracurium besilate	25 mg for a 2.5 ml vial.	50 mg for a 5 ml vial.

•The other components are :

20 percent benzene sulfonic acid solution, water for injection.

What ATRACURIUM MEDIS solution for injection in vial looks like and content of the outer packaging :

ATRACURIUM MEDIS 25 mg/2,5ml, solution for injection : Box of 50 or 10 vials of 2.5 ml.

ATRACURIUM MEDIS 50 mg/5 ml, solution for injection : Box of 50 or 10 vials of 5 ml.

Supply conditions : List I.

Marketing authorization number :

ATRACURIUM MEDIS 25 mg/2,5ml Solution for injection : Box of 50 vials of 2,5 ml :

: 923340 1H

ATRACURIUM MEDIS 25 mg/2,5ml solution for injection : Box of 10 vials of 2,5 ml :

923340 3H

ATRACURIUM MEDIS 50 mg/5 ml solution for injection : Box of 50 vials of 5 ml :

923340 2H

ATRACURIUM MEDIS 50 mg/5 ml solution for injection : Box of 10 vials of 5 ml :

923340 4H

Marketing authorization holder and manufacturer :

Les Laboratoires Médis

Tunis road - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Phone : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last reviewed : JANUARY 2020

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children