

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/05/2016

Dénomination du médicament

NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule
Chlorhydrate de naloxone anhydre

Encadré

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 NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : V03AB15

Ce médicament est un antagoniste des morphiniques.

Ce médicament est préconisé dans les situations d'urgence lorsque l'effet du morphinique doit être supprimé.

Une injection I.V. de NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml est active pendant environ 30 minutes.

Une injection I.M. ou S.C. du produit est active pendant 2 heures 30.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?

N'utilisez jamais NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule :

- Si vous êtes intolérant à la naloxone.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Faites attention avec NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule:

Avertissements

Chez les sujets en état de dépendance aux opiacés, l'injection de naloxone peut provoquer: un syndrome de sevrage.

Une surveillance médicale est indispensable.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire « sans sodium ».

La prise de ce médicament est à éviter avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.

Précautions

La surveillance médicale doit être effectuée jusqu'à la fin de l'effet du produit.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament DOIT ETRE EVITE avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous avez reçu de la naloxone pour traiter les effets liés aux opiacés, vous ne devez pas conduire de véhicules ou de machines ni entreprendre d'activités demandant une attention particulière ou une aptitude physique spécifique pendant au moins 24 heures (jusqu'à ce que les effets des opiacés aient été annulés).

NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule contient du sodium.

3. COMMENT UTILISER NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?

La dose unitaire est de 1 ampoule I.V. Seul le médecin peut définir le rythme des injections.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT PRESCRIT DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE REUTILISER SANS AVIS MEDICAL
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, 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.

- frissons, vomissements, troubles respiratoires, agitation, anxiété, troubles cardiaques, hypertension artérielle, syndrome de sevrage.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule ?

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 le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

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 NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule

- La substance active est :

Chlorhydrate de naloxone anhydre..... 0,4 mg

Pour une ampoule de 1 ml

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NALOXONE MYLAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 1 ml. Boîtes de 1, 5 ou 10 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

ANTIGEN PHARMACEUTICALS

54 NORTHUMBERLAND ROAD
DUBLIN 4
IRELAND

OU

ERFA S.A.

25, RUE DES CULTIVATEURS
BRUXELLES 1040
BELGIQUE

OU

HOECHST MARION ROUSSEL LTD.

KINGFISHER DRIVE COVINGHAM - SWINDON
WILTS SN3 5BZ
UNITED KINGDOM

OU

LABORATOIRES RENAUDIN

Z.A. ERROBI
64250 ITXASSOU

OU

LABORATOIRES STERILYO

637, RUE DES AULNOIS
B.P. 109
59732 SAINT-AMAND-LES-EAUX CEDEX

OU

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).