# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2017

## Dénomination du médicament

**BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule**
**Chlorhydrate de bupivacaïne**

## Encadré

**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. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule ?
3. Comment utiliser BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUE LOCAL - code ATC : N01BB01
(N: système nerveux central).
BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule est utilisé pour anesthésier certaines parties du corps au cours des opérations chirurgicales chez les adultes et les enfants de tous âges.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule ?

**N'utilisez jamais BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique à la bupivacaïne, aux médicaments de la même famille ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- sujets porphyriques (maladie héréditaires atteignant les globules rouges),
- par voie intraveineuse,
- contre-indications à ce type d'anesthésie.

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

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule.

**Faites attention avec BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule :**

**Mises en garde spéciales**

Après l'injection, vous devez être allongé sans avoir le bassin plus haut que les épaules.

**Précautions d'emploi**

Votre médecin prendra les précautions propres à cette technique d'anesthésie.

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

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule**

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

**BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule avec des aliments et, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse et 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.

**Sportifs**

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce produit peut altérer les capacités de réactions pour la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

**BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule contient du glucose**

## 3. COMMENT UTILISER BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule ?

**Posologie**

*DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.*

**Mode et voie d'administration**

Voie intrarachidienne exclusive. Solution hyperbare

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

**Durée du traitement**

*DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.*

**Utilisation chez l'enfant et adolescent**

En fonction du type requis de l'analgésie BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intra rachidienne en ampoule est injecté lentement soit dans l'espace sous-arachnoïdien (espace anatomique se situant à l'intérieur du rachis) par un anesthésiste ayant l'habitude des techniques anesthésiques en pédiatrie. La posologie dépend de l'âge et du poids du patient et sera déterminée par l'anesthésiste.

**Si vous avez pris plus de BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage important de bupivacaïne pour rachianesthésie dans le canal rachidien pourrait entraîner une baisse de la pression artérielle et des troubles respiratoires, qui imposerait, en urgence, une assistance respiratoire et une correction de la pression artérielle.

**Si vous oubliez d'utiliser BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule**

Sans objet.

## 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.

Principalement les céphalées, plus fréquentes chez le sujet jeune, et qui sont, pour la plupart, prévenues par l'utilisation d'aiguilles fines.

Seule une injection intraveineuse accidentelle (mais d'une dose modérée étant donné la contenance des ampoules) pourrait exposer au risque toxique de la bupivacaïne.

L'apparition des effets suivants doit faire suspecter un surdosage: nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nausées, bourdonnements d'oreille, mouvements involontaires des globes oculaires, besoin irrésistible de parler, maux de tête, trouble du rythme cardiaque, baisse de la pression artérielle.

Ces effets nécessitent une surveillance attentive à l'affût d'une éventuelle aggravation: convulsions, troubles de la conduction.

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Les effets indésirables observés chez les enfants sont les mêmes que chez les adultes.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 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 BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne 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 l'emballage.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule

- La substance active est :

Chlorhydrate de bupivacaïne anhydre ..... 20,00 mg

Pour une ampoule.

- Les autres composants sont :

Glucose monohydraté, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 20 ampoules de 4 ml.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**MYLAN S.A.S**
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**MYLAN S.A.S**
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

### Fabricant

**ANTIGEN PHARMACEUTICALS**
54 NORTHUMBERLAND ROAD
DUBLIN 4
IRLAND

ou

**LABORATOIRES RENAUDIN**
Z.A. ERROBI
64250 ITXASSOU
FRANCE

ou

**MYLAN S.A.S**
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

ou

**HAUPT PHARMA LIVRON**
RUE COMTE DE SINARD
26250 LIVRON SUR DROME
FRANCE

## 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).