

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acupan 20mg/2ml soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare fiolă de 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține clorhidrat de nefopam 20 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu

Acest medicament conține 6,79 mg sodiu în fiecare fiolă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase de scurtă durată, în particular al durerilor post-operatorii.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Similar tuturor analgezicelor, doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și de răspunsul clinic al fiecărui pacient.

Administrare intramusculară: Acupan se administrează intramuscular profund. Doza uzuală recomandată este de 20 mg/injecție. Dacă este necesar, tratamentul se poate repeta la fiecare 6 ore, fără a se depăși doza totală de 120 mg/24 ore.

Administrare intravenoasă: Acupan se administrează în perfuzie i.v. lentă, cu durata peste 15 minute, pacientul fiind așezat în decubit dorsal, pentru a se evita apariția efectelor nedorite (greață, vertij, transpirație). Doza unică uzuală recomandată este de 20 mg/injecție, repetată, dacă este necesar, la fiecare 4 ore, fără a se depăși doza totală de 120 mg/24 ore.

#### *Mod de administrare*

Acupan poate fi administrat în soluțiile uzuale pentru perfuzie (soluție izotonică de clorură de sodiu sau glucoză). Se recomandă evitarea combinării în aceeași seringă a altor medicamente injectabile cu Acupan.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 15 ani, în absența studiilor clinice.

Convulsii sau antecedente de tulburări convulsive.

Risc de retenție urinară legat de afecțiuni uretroprostatice.

Risc de glaucom cu unghi închis.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

#### *Atenționări speciale*

Acupan nu este nici un morfinic, nici un antagonist al morfinicelor. De aceea, întreruperea unui morfinic la un pacient dependent fizic și tratat cu Acupan riscă să determine un sindrom de sevraj. Pe de altă parte, Acupan nu accelerează sevrajul la un astfel de pacient.

Raportul beneficiu/risc al tratamentului cu Acupan trebuie reevaluat periodic. Acupan nu este indicat în tratamentul afecțiunilor dureroase cronice (de tip cefalee).

#### *Precauții pentru utilizare*

La pacienții cu insuficiență hepatică.

La pacienții cu insuficiență renală, în particular la vârstnici, datorită eliminării preponderent urinare a Acupan, poate fi necesară o adaptare a posologiei.

La pacienții care nu ar trebui să prezinte tahicardie importantă.

Risc de farmacodependență la pacienții depresivi sau la cei cu antecedente de farmacodependență.

#### Excipient

#### *Sodiu*

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

#### *Asocieri contraindicate*

Unele reacții adverse ale Acupan se pot intensifica datorită simpatomimeticelor sau anticolinergicilor, în special în cazul administrării de:

- antispasmodice atropinice;
- antiparkinsoniene anticolinergice;
- antidepressive imipraminice și neuroleptice fenotiazinice;
- antihistaminice H1;
- disopiramide.

### 4.6 Sarcina și alăptarea

În absența studiilor pe animale și a datelor clinice la om, riscul nu se cunoaște; în consecință, ca măsură de prevedere, medicamentul nu trebuie prescris în timpul sarcinii și nici pe timpul alăptării.

### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate sunt clasificate în funcție de frecvență de apariție și sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări psihice			Excitabilitate*, iritabilitate*, halucinații, abuz de medicamente, farmacodependență	Confuzie
Tulburări ale sistemului nervos	Somnolență	Vertij*	Convulsii*	Comă
Tulburări cardiace		Tahicardie*, palpitații*		
Tulburări gastro-intestinale	Greață cu sau fără vărsături	Gură uscată*		
Tulburări renale și ale căilor urinare		Retenție urinară		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Transpirație*		Stare generală de rău	
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții de hipersensibilitate (urticarie, edem Quinck, șoc anafilactic)	
Tulburări vasculare			Paloare	

\* Deși nu au fost raportate până în prezent, sunt posibile și alte efecte atropinice.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

## 4.9 Supradozaj

### *Simptome*

Manifestări de tip anticolinergic: tahicardie, convulsii și halucinații.

### *Tratament*

Tratament simptomatic cu monitorizare cardiacă și respiratorie în spital.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, codul ATC: N02BG06.

Analgezic non-morfonic, Acupan are o structură chimică neînrudită cu cea a analgezicelor cunoscute în prezent.

Deși mecanismul de acțiune nu este elucidat în întregime, studiile experimentale au indicat o acțiune centrală predominantă prin inhibarea recaptării dopaminei, a noradrenalinei și a serotoninei la nivelul sinaptozomilor.

Acupan nu are o acțiune antiinflamatoare sau antipiretică. Nu induce deprimare respiratorie și nu încetinește tranzitul intestinal.

Acupan are o slabă activitate anticolinergică.

În plan hemodinamic, a fost observată o creștere moderată și tranzitorie a frecvenței cardiace și a tensiunii arteriale.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea intramusculară a unei doze de 20 mg, pic-ul plasmatic ( $T_{max}$ ) se situează între 0,5 și 1 oră, iar concentrațiile maxime ( $C_{max}$ ) sunt în medie de 25 ng/ml. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 5 ore. După administrarea intravenoasă a unei doze similare, timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 4 ore.

Legarea de proteinele plasmatică este de 71-76%.

Biotransformarea este importantă și au fost identificați 3 metaboliți majori: demetil-nefopam, N-oxid-nefopam și N-glucuronid-nefopam. Primii doi metaboliți, neconjugați, nu au indicat nici o acțiune analgezică la animale.

Eliminarea este esențial urinară: 87% din doza administrată se regăsește în urină. Mai puțin de 5% din doză se elimină sub formă nemodificată; metaboliții identificați în urină reprezintă respectiv 6%, 3% și 36% din doza administrată intravenos.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu este cazul.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Fosfat monosodic dihidrat  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Apă pentru preparate injectabile.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră tip I a câte 2 ml soluție injectabilă.  
Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră tip I a câte 2 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Biocodex  
Avenue Gallieni 7, 94250 Gentilly  
Franța

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9263/2016/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**Iunie 2021.**