

# FENTANYL MédiS® 0,1 mg/2 ml - FENTANYL MédiS® 0,5 mg/10 ml

## Solution injectable en ampoule (IV et péridurale)

DCI : Fentanyl citrate

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que FENTANYL MédiS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FENTANYL MédiS ?
3. Comment utiliser FENTANYL MédiS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FENTANYL MédiS ?
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE FENTANYL MédiS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un analgésique (anti-douleur) central.  
Ce médicament est réservé à l'anesthésie de courte, moyenne ou longue durée.  
Il peut également être utilisé:

- contre la douleur post-opératoire exclusivement chez les patients soumis à une surveillance médicale intensive,
- par voie péridurale, associé ou non un anesthésique local.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FENTANYL MédiS ?

**N'utiliser jamais FENTANYL MédiS dans les cas suivants :**

- allergie connue au fentanyl ;
- pendant la grossesse ;
- difficultés respiratoires nécessitant un appareillage d'assistance ;
- association à certains analgésiques: nabilphine, buprénorphine, pentazocine.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin.  
En cas d'utilisation de ce médicament, la prise de boissons alcoolisées ou l'association avec des médicaments contenant de l'alcool est déconseillée.

#### Faites attention avec FENTANYL MédiS

- En chirurgie cardiaque le fentanyl est à utiliser avec précaution chez les patients traités par certains antidépresseurs de la classe des IMAO non sélectifs (nialamide, iproniazide).
  - Ce médicament contient de sodium, en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.
  - Ce médicament doit être utilisé avec précaution en cas de:
    - insuffisance cardiaque non contrôlée ;
    - troubles de la circulation cérébrale ;
    - maladie respiratoire chronique ;
    - insuffisance hépatique ou rénale ;
    - hypothyroïdie non contrôlée (insuffisance d'hormones de la glande thyroïde).
- Une surveillance médicale étroite sera effectuée lors de l'utilisation de ce médicament. Le cas échéant votre médecin prendra les dispositions nécessaires.  
Une surveillance post-opératoire spécialisée est prévue dans tous les cas.

#### Prise d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être administré en même temps que certains analgésiques morphiniques: nabilphine, buprénorphine, pentazocine.  
La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est formellement déconseillée.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Aliments et boissons

La prise de boissons alcoolisées est formellement déconseillée.

#### Grossesse et allaitement

Dans certains cas, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse.  
Des précautions seront prises au moment de l'accouchement si l'utilisation du fentanyl s'avère nécessaire.

Après l'administration de fentanyl, il est conseillé d'attendre 4 heures avant d'allaiter.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Sportifs

Ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'administration de fentanyl, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine peut être dangereuse pendant un certain temps. Les patients ne doivent pas conduire et doivent être rattachés chez eux.

#### Informations importantes concernant certains composants de FENTANYL MédiS

Liste des excipients à effet notoire: sodium.

### 3. COMMENT UTILISER FENTANYL MédiS ?

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

#### La dose habituelle est :

La posologie est strictement déterminée par le médecin.

#### Mode d'administration :

Voie intraveineuse ou voie péridurale.

#### Fréquence d'administration

La fréquence et le moment auquel ce médicament doit être administré seront déterminés par le médecin.

#### Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par le médecin.

L'administration IV de nabilphine sodique suivie rapidement d'une administration d'une association de fentanyl et de propofol entraîne la formation d'un précipité blanc.

Du fait d'incompatibilité potentielle susceptible d'entraîner la formation d'un précipité, les mélanges sont à éviter ou sont à valider et à préparer par un personnel hospitalier qualifié au sein de la pharmacie.

#### Si vous avez utilisé plus de FENTANYL MédiS que vous n'auriez dû

En cas de surdosage le médecin prendra les dispositions nécessaires

#### Si vous avez oublié d'utiliser FENTANYL MédiS

Sans objet.

#### Si vous arrêtez d'utiliser FENTANYL MédiS

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FENTANYL MédiS, solution injectable en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- des difficultés respiratoires voire un arrêt respiratoire, une baisse de la fréquence cardiaque ou de la tension artérielle, une rigidité musculaire, des secousses musculaires, des nausées, des vomissements, vertiges.

D'autres effets indésirables moins fréquents ont été rapportés:

- réactions allergiques: difficulté respiratoire, démangeaisons, urticaire, œdème du cou et du visage, chute de la tension artérielle avec malaise.
  - dépression respiratoire après l'opération.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER FENTANYL MédiS ?

A conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :

#### Conditions de délivrance :

TABLEAU B - uniquement sur ordonnance médicale - STUPEFIANTS : prescription limitée à 7 jours.

#### Que contient FENTANYL MédiS :

	FENTANYL MédiS 0,1 mg/2 ml	FENTANYL MédiS 0,5 mg/10 ml
<b>Principe actif :</b>		
Fentanyl citrate	157 µg (0,1 mg en base)	785 µg (0,5 mg en base)
<b>Excipients :</b>		
Chlorure de sodium	17,8 mg	89,00 mg
Eau pour préparations injectables E.P.P.I.	q.s.p. 2 ml	q.s.p. 10 ml

#### Qu'est-ce que FENTANYL MédiS et contenu de l'emballage extérieur

Fentanyl MédiS 0,1 mg / 2 ml - Fentanyl : solution injectable dans des ampoules de 02 ml conditionnées dans des boîtes de 10 ampoules de 2 ml - A.M.M. N°: 923 331 1H

Fentanyl MédiS 0,5 mg / 10 ml - Fentanyl : solution injectable dans des ampoules de 10 ml conditionnées dans des boîtes de 10 ampoules de 10 ml - A.M.M. N°: 923 331 2H

#### 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 approuvée : Mars 2018

#### 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 un danger.
- 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'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

#### هذا دواء

- الدواء هو متسححر ولكن ليس كغيره من المتسححرات.
- الدواء هو متسححر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتباع بقاء وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال والتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبقائه وضروبه.
- لا تلتصق مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الادوية في متناول ايدي الاطفال

# FENTANYL Médis<sup>®</sup> 0,1 mg/2 ml - FENTANYL Médis<sup>®</sup> 0.5 mg/10 ml

## Injectable solution in ampoule (IV and epidural route)

DCI : Fentanyl citrate

### Please read carefully the integrality of this notice before taking this drug.

- Keep this notice; you may need to read it again.
- If you have further questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This drug was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; this could be harmful for this person.
- If one of the undesirable effects worsens or if you experience an undesirable effect which is not mentioned in this notice, inform your doctor or your pharmacist.

### In this notice:

1. What FENTANYL Médis is and what is used for?
2. Before you take FENTANYL Médis?
3. How to use FENTANYL Médis?
4. Possible side effects?
5. How to store FENTANYL Médis?
6. Further Information:

### 1. What FENTANYL Médis is and what is used for?

This drug is a central analgesic (against pain).  
This drug is reserved to the long, mean and short duration anesthesia.  
It can also be used:

- Post-operative pains exclusively in patients under intensive medical monitoring,
- By epidural route, combined to a local anesthetic.

### 2. Before you take FENTANYL Médis:

#### Do not take FENTANYL Médis in the following cases:

- Known allergy to fentanyl ;
- During pregnancy ;
- Respiratory difficulties requiring assistance equipments ;
- Combination to certain analgesics: nabalphine, buprenorphine, pentazocine.

In case of doubt, it is necessary to ask your doctor's advice.  
In case of use of this drug, alcohol drinks or drugs containing alcohol consumption is not recommended.

#### Take special care with FENTANYL Médis

- In cardiac surgery, fentanyl is to be used with caution in patients treated by certain nonselective MAOI antidepressants (nialamide, iproniazide).
- This drug contains sodium; this is to be taken into the account in persons under strict poor in salt diet.

#### This drug should be used with caution in case of:

- Non controlled cardiac insufficiency;
- Cerebral circulation disorders ;
- Chronic respiratory disease;
- Renal or hepatic insufficiency;
- Non controlled hypothyroidism (thyroid hormones insufficiency).

A tight medical monitoring will be performed in during the use of this drug. Anyway, your doctor will take the appropriate dispositions.

A specialized post-operative monitoring is always planned in all cases.

#### Taking FENTANYL Médis with other medicines

This drug must not be administered concomitantly with certain morphine containing analgesics: nabalphine, buprenorphine, and pentazocine.

Alcohol drinks or drugs containing alcohol consumption are formally not recommended.

If you take or you have recently taken other drugs, even those obtained without medical prescription, inform your doctor or your pharmacist.

#### Taking FENTANYL Médis with foods and drinks

Alcohol drinks consumption is formally not recommended.

#### Pregnancy and breastfeeding

In certain cases, this drug can be used during pregnancy.

Some precautions should be taken during childbirth, if the use of fentanyl proved to be necessary.

After the administration of fentanyl, it is advised to wait 4 hours before breastfeeding.

Ask your doctor or your pharmacist advice before taking any drug.

#### Sportsmen and sportswomen

This drug can induce a positive reaction in test practiced for the anti-doping controls.

#### Driving and use of machines

After the administration of fentanyl, driving or using machines can be harmful during a certain moment. The patients must not drive and must be escorted home.

Important information concerning some components of FENTANYL Médis

List of excipients with known effect:

Sodium.

### 3. How to use FENTANYL Médis?

This product must only be administered by doctors specialized in anesthesiology or in emergency medicine and who are familiarized with anesthetics use, or under their control. They must dispose of the required anesthesiology equipments.

### The usual dose is:

The dosage is strictly determined by the doctor.

### Mode of administration:

Intravenous or epidural route.

### Frequency of administration

The frequency and the moment of administration will be determined by the doctor.

### Treatment duration

The treatment duration will be determined by the doctor.

The IV administration of sodium nafcillin rapidly followed by the administration of a combination of fentanyl and droperidol provokes the formation of a white precipitate. Due to the potential incompatibility which is susceptible to provoke precipitates formation, the mixes are to be avoided or to be validated and prepared by qualified hospital personnel in pharmacy.

### If you used more FENTANYL Médis than you should

In case of overdose, the doctor will take the appropriate dispositions

### If you forgot to use FENTANYL Médis

Not applicable.

### If you discontinue FENTANYL Médis

Not applicable.

### 4. Possible side effects

Like all the other drugs, FENTANYL Médis can provoke undesirable effects. However, all the patients will not experience these effects.

- Respiratory difficulties, or even a respiratory failure, heart rate or blood pressure reduction, muscle rigidity, muscles twitches, nausea, vomiting, dizziness.

Some other less common undesirable effects were reported:

- Allergic reactions: Respiratory difficulties, itching, urticaria, face and neck oedema, blood pressure failure with malaise.

- Post-operative respiratory depression.

If you note undesirable effects which are not mentioned in this notice, please inform your doctor or your pharmacist.

### 5. How to store Fentanyl Médis?

To store at temperature below 30°C, away from light.

### 6. Further Information

#### Delivery conditions:

TABLE B - only under medical prescription - NARCOTIC : limited prescription to 7 days.

### What are the components of FENTANYL Médis?

	FENTANYL Médis 0.1 mg/2 ml	FENTANYL Médis 0.5 mg/10 ml
<b>Active substance:</b>		
Fentanyl citrate	157 µg (0.1 mg as base)	785 µg (0.5 mg as base)
<b>Excipients :</b>		
Sodium Chloride	17.8 mg	89.00 mg
Water for injectable preparations	s.q.f. 2 ml	s.q.f. 10 ml

### What is FENTANYL Médis and external packaging content?

Fentanyl Médis 0.1 mg / 2 ml - Fentanyl: injectable solution in ampoules of 02 ml packed in boxes of 10 ampoules of 2 ml - M.A.N<sup>°</sup>: 923 331 1H

Fentanyl Médis 0.5 mg / 10 ml - Fentanyl: injectable solution in ampoules of 10 ml packed in boxes of 10 ampoules of 10 ml - M.A.N<sup>°</sup>: 923 331 1H

### Marketing authorization holder and manufacturer :

Les Laboratoires Médis

Tunis road KM 7 - P.B. 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : +216 72 235 006

Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last approved in March 2018.

### This is a Medicament

- Medicament is a product but not like the others.
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children

