ANSM - Mis à jour le : 17/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEFOPAM PANPHARMA 30 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de néfopam ..... 30 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé blanc, rond, biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections douloureuses aiguës, notamment des douleurs post-opératoires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Posologie

Comme pour tous les médicaments antalgiques, la posologie doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque patient. La posologie minimale efficace analgésique doit être généralement utilisée. Le traitement sera de courte durée (traitement de la douleur aiguë).

Dose initiale de 1 à 2 comprimés, puis elle peut être augmentée d'1 comprimé en fonction des besoins, jusqu'à 6 comprimés par jour. La dose quotidienne doit être répartie en 3 prises.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au néfopam ou à l'un des constituants de NEFOPAM PANPHARMA,

- Enfant de moins de 15 ans, en l'absence d'étude clinique,
- Convulsions ou antécédents de troubles convulsifs,
- Risques de rétention urinaire liés à des troubles urétroprostatiques,
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Il existe un risque de pharmacodépendance avec NEFOPAM PANPHARMA.

NEFOPAM PANPHARMA n'est ni un morphinique, ni un antagoniste des morphiniques. De ce fait, arrêter un morphinique chez un patient physiquement dépendant, et traité par NEFOPAM PANPHARMA, risque d'aboutir à un syndrome de sevrage.

Le rapport bénéfice/risque du traitement par NEFOPAM PANPHARMA doit être régulièrement réévalué.

NEFOPAM PANPHARMA n'est pas indiqué dans le traitement des affections douloureuses chroniques.

Précautions particulières d'emploi

Il conviendra d'être particulièrement prudent en cas :

- d'insuffisance hépatique,
- d'insuffisance rénale, en raison du risque d'accumulation et donc du risque augmenté d'effet indésirable,
- Chez tous les patients avec pathologie cardiovasculaire en raison de l'effet tachycardisant du produit (voir rubriques 4.5 et 4.8),
- En raison de ces effets anticholinergiques, le traitement par NEFOPAM PANPHARMA est déconseillé chez le sujet âgé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Associations déconseillées

+ Consommation d'alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments sédatifs

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence d'étude chez l'animal et de données cliniques humaines, le risque n'est pas connu; par conséquent, par mesure de prudence, ne pas prescrire pendant la grossesse, ni pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En raison de la baisse de vigilance induite par ce médicament, l'attention est attirée sur les risques liés à la conduite d'un véhicule et à l'utilisation d'une machine.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables qui ont été rapportés sont classés ci-dessous par système-organe et par fréquence comme définies ci-après : très fréquents (> 1/10), fréquents (> 1/100, < 1/10), peu fréquents (> 1/1.000, < 1/100), rares (> 1/10.000, < 1/1.000) et indéterminées (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système - Organe	Très fréquents	Fréquents	Rares	Indéterminées
Psychiatrie			excitabilité*, irritabilité*, hallucination, abus, pharmacodépendance	état confusionnel
Système Nerveux Central	somnolence	vertige*	convulsion*	coma
C?ur		tachycardie*, palpitation*		
Gastro-intestinal	nausée avec ou sans vomissement	bouche sèche*		
Rein		rétention urinaire		
Général	hyperhydrose*		malaise	

Système immunitaire	réaction d'hypersensibilité (urticaire, ?dème de Quincke, choc anaphylactique)

*Bien que n'ayant jamais été rapportés, d'autres effets atropiniques que ceux décrits sont susceptibles d'être constatés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Ce sont des manifestations de type anticholinergique : tachycardie, coma, convulsions et hallucinations (voir rubrique 4.4).

Traitement

Traitement symptomatique avec surveillance cardiaque et respiratoire, en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, N : Système Nerveux Central, code ATC : N02BG06.

- Analgésique central non morphinique, le néfopam possède une structure chimique non apparentée à celle des antalgiques actuellement connus.

- In vitro, sur des synaptosomes de rat, une inhibition de la recapture des catécholamines et de la sérotonine est évoquée.

- In vivo, chez l'animal, le néfopam a montré des propriétés antinociceptives. Il a également été démontré une activité antihyperalgésiques par un mécanisme qui n'est pas complètement élucidé.

- Le néfopam a montré un effet sur le frisson post-opératoire au cours d'études cliniques.

- Le néfopam n'a aucune action anti-inflammatoire ou antipyrétique. Il n'entraîne pas de dépression respiratoire et ne ralentit pas le transit intestinal.

- Le néfopam possède une activité anticholinergique.

- Sur le plan hémodynamique, il a été observé une augmentation modérée et transitoire de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

NEFOPAM PANPHARMA 30 mg, comprimé pelliculé est absorbé par le tractus gastro-intestinal. Des pics de concentrations plasmatiques maximales sont obtenus après environ 1 à 3 heures après administration par voie orale.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est de 71-76 %.

Biotransformation

La biotransformation est importante et 3 métabolites majeurs ont été identifiés : le déméthyl-néfopam, le N-oxyde-néfopam et le N-glucuronide-néfopam. Les deux premiers métabolites, non conjugués, n'ont pas montré d'activité analgésique chez l'animal.

Élimination

L'élimination est essentiellement urinaire : Moins de 5 % de la dose administrée est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. Environ 8 % de la dose est excrétée dans les matières fécales. Le temps de demi-vie est de 9 heures et le Tmax de 2,4 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé : Cellulose microcristalline, povidone, calcium (hydrogénophosphate de) anhydre, copovidone, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé : Opadry OY-S-7335 (hypromellose 2910, dioxyde de titane (E171)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 20, 30, 60 et 90 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC/PE/PVDC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire CEVIDRA
45 boulevard Marcel Pagnol
06130 Grasse

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 525 0 5 : 20 comprimés pelliculés sous plaquette (Aluminium/PVC/PE/PVDC).
- 34009 302 525 1 2 : 30 comprimés pelliculés sous plaquette (Aluminium/PVC/PE/PVDC).
- 34009 302 525 2 9 : 60 comprimés pelliculés sous plaquette (Aluminium/PVC/PE/PVDC).
- 34009 302 525 3 6 : 90 comprimés pelliculés sous plaquette (Aluminium/PVC/PE/PVDC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.
Ne peut être obtenu que sur prescription médicale non renouvelable.