

Dénomination du médicament

GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable
Antimoniote de méglumine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antileishmaniens, code ATC : P01CB01.

Ce médicament est un antiparasitaire.

Il est préconisé dans le traitement de la leishmaniose viscérale ou cutanée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable :

- si vous êtes allergique aux antileishmaniens ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de maladies du foie, du rein ou du cœur.

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 ou pharmacien avant d'utiliser GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable.

Ce produit contient des sulfites et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

Avant de commencer le traitement, les éventuelles carences en fer ou autres doivent être corrigées.

De même, pendant toute la durée du traitement, l'alimentation doit être riche en protéines.

En cas d'altérations des fonctions cardiaque, hépatique ou rénale, les doses devront être diminuées.

Si vous avez une réaction allergique (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Il vous sera demandé de réaliser un test de la fonction hépatique et rénale pendant le traitement, en raison du risque d'intolérance à l'antimoine, qui est le composant de GLUCANTIME.

Arrêtez le traitement par GLUCANTIME et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- nausées ou vomissements, fièvre, sensation de fatigue, perte d'appétit, urines de couleur foncée, selles de couleur claire, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, démangeaisons, éruptions cutanées ou douleurs dans la partie supérieure de l'estomac.

Ces symptômes peuvent être des signes de problèmes hépatiques.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable

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

GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'innocuité du médicament pendant la grossesse n'est pas démontrée. Le traitement doit être cependant instauré pendant la grossesse uniquement si le médecin le considère nécessaire.

Par prudence, éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable contient du disulfite de potassium, sulfite de sodium anhydre et du sodium.

Ce médicament contient du « sulfite » et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilités sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule de 5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable ?

GLUCANTIME est une solution limpide. Dans de rares cas, de petites particules peuvent être présentes dans la solution. En cas de présence de particules, bien agiter les ampoules avant utilisation. Si les particules persistent, ne pas utiliser l'ampoule.

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Se conformer à l'avis du médecin.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE.

IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.

NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode et voie d'administration

Voie intra-musculaire ou locale.

Si vous avez utilisé plus de GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable

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.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 patient sur 10) :

- Maux de tête
- Douleurs aux articulations (arthralgies)
- Douleurs musculaires (myalgies)

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Perte de l'appétit (anorexie)
- Nausées et vomissements pouvant se produire au début du traitement et liés à l'antimoine
- Douleurs abdominales
- Réaction fébrile transitoire pouvant se produire au début du traitement
- Altérations de l'électrocardiogramme (Allongement de l'intervalle QT)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Sensations de faiblesse musculaire pouvant se produire au début du traitement
- Altérations de l'électrocardiogramme (ECG) dépendant de la dose et généralement réversibles. Dans la plupart des cas, les altérations à l'ECG précèdent la survenue d'un trouble du rythme cardiaque sévère (arythmie)
- Respiration difficile et pénible (dyspnée)
- Éruption cutanée (rash)
- Sensation de malaise
- Taux anormaux d'enzymes hépatiques

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Frissons pouvant se produire au début du traitement

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Toux liée à la présence d'antimoine pouvant survenir en début de traitement
- Inflammation du pancréas (pancréatite)
- Sueurs pouvant se produire au début du traitement
- Insuffisance rénale aiguë

- Modification des tests de la fonction rénale
- ?dème de la face
- Enzymes hépatiques augmentées
- Les examens de laboratoire montrent une augmentation des taux d'enzymes hépatiques, parfois associée à une augmentation des paramètres de la fonction rénale, y compris l'urée sanguine et la créatinine sérique
- Réactions allergiques (qui peuvent se produire immédiatement ou dans les jours suivants après l'administration du médicament) qui peuvent mettre la vie en danger. Les symptômes peuvent comprendre des éruptions cutanées, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, de l'essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, du froid, une peau moite, des palpitations, des étourdissements, de la faiblesse ou des évanouissements. Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable ?

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.

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 GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable

- La substance active est :

| | |
|---|--------|
| Antimoniato de méglumine..... | 1,5000 |
| g | |
| Quantité correspondante en antimoine..... | 0,4050 |
| g | |

Pour une ampoule de 5 ml.

- Les autres composants sont :

Disulfite de potassium, sulfite de sodium anhydre, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 5 ml.
Boîte de 5 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

HAUPT PHARMA LIVRON
1, RUE COMTE DE SINARD
26250 LIVRON

OU

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.
AVENIDA. LEGANES, 62
28923 ALCORCON
MADRID
ESPAGNE

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]
{mois AAAA}.

Autres

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