

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL
USUARIO**
Bupivacaína Hiperbárica Physan 5 mg/ml solución inyectable
Bupivacaína,
hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bupivacaína Hiperbárica Physan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bupivacaína Hiperbárica Physan
3. Cómo usar Bupivacaína Hiperbárica Physan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bupivacaína Hiperbárica Physan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bupivacaína Hiperbárica Physan y para qué se utiliza

Bupivacaína Hiperbárica Physan contiene hidrocloruro de bupivacaína, un anestésico local (agente que reduce o elimina las sensaciones, afectando una región particular) que pertenece al subgrupo de las amidas.

Bupivacaína Hiperbárica Physan le ha sido recetado para proporcionarle efecto anestésico durante una cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bupivacaína Hiperbárica Physan

No use Bupivacaína Hiperbárica Physan:

- Si es alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de bupivacaína o a alguno de los demás componentes de Bupivacaína Hiperbárica Physan (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro anestésico local del mismo grupo (por ejemplo, la mepivacaína, la lidocaína).
- Si se emplea como anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), ya que el paso inadvertido de bupivacaína a la circulación sanguínea puede dar lugar a reacciones sistémicas de toxicidad aguda.
- Si Ud. padece alguna de las siguientes afecciones:
 - Enfermedad del sistema nervioso central preexistente atribuible a infección, tumores u otras causas.
 - Deformación espinal y enfermedad activa (ej. espondilitis, tumor) o lesión reciente (ej. fractura) de la columna vertebral.
 - Septicemia (paso de gérmenes infecciosos a la sangre).
 - Infección de la piel en el lugar de la inyección o en posición próxima.

- Enfermedad cardiovascular, sobre todo bloqueo cardíaco o shock hipovolémico.
- Alteraciones de la coagulación, tratamiento anticoagulante en curso o alteraciones de la sangre.
- Antecedentes de hipertermia (aumento patológico de la temperatura del cuerpo) maligna.
 - Dolor de espalda crónico.
 - Dolor de cabeza preexistente, sobre todo si existe historial de migraña.

- Líquido cefalorraquídeo hemorrágico.
- Hipertensión (tensión arterial alta) o hipotensión (tensión arterial baja).
- Sensación de hormigueo persistente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Bupivacaína Hiperbárica Physan:

- Si tiene algún tipo de bloqueo en el corazón
- Si padece alteraciones del ritmo del corazón
- Si tiene la tensión arterial baja
- Si tiene hemorragia
- Si padece algún tipo de infección
- Si padece alteraciones del hígado o riñón.

Niños

La bupivacaína deberá utilizarse con precaución en niños menores de 12 años, debido a que tienen una mayor probabilidad de toxicidad sistémica.

Otros medicamentos e Bupivacaína Hiperbárica Physan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Bupivacaína debe usarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con agentes estructuralmente parecidos a los anestésicos locales tipo amida, ya que puede producirse aumento de los efectos tóxicos sistémicos.

La administración conjunta de heparina, anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y sustitutivos plasmáticos (dextranos), puede aumentar la tendencia a hemorragias por la inyección del anestésico local.

Asimismo, pueden ser necesarios controles del estado de coagulación de los pacientes después de la medicación conjunta con antiinflamatorios no esteroideos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

En caso de estar embarazada su médico le recetará Bupivacaína Hiperbárica Physan teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

Lactancia

En caso de estar en periodo de lactancia su médico le recetará Bupivacaína Hiperbárica Physan teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Bupivacaína Hiperbárica Physan puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Bupivacaína Hiperbárica Physan

Bupivacaína Hiperbárica Physan debe administrarse solo bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de tratamientos.

Bupivacaína Hiperbárica Physan se administra en forma de inyección por vía intratecal.

La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento será variable dependiendo del proceso anestésico que se lleve a cabo, del área que debe ser anestesiada y del peso, situación clínica y respuesta del paciente.

Si se administra más Bupivacaína Hiperbárica Physan del que se debe

Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o una inyección accidental en vasos sanguíneos, pueden presentarse síntomas de intoxicación que pueden manifestarse:

– *Sobre el sistema nervioso central:*

Caracterizados por anestesia de la lengua, pérdida de conciencia ligera, desvanecimiento, visión borrosa, dolor de cabeza, temblores seguidos por somnolencia, convulsiones e inconsciencia.

– *Sobre el aparato respiratorio:*

Aceleración de la respiración, seguida de dificultad/parada respiratoria.

– *Sobre el aparato circulatorio:*

Disminución de la capacidad de contracción del corazón, tensión arterial baja (hipotensión).

A dosis elevadas vasodilatación, colapso, alteraciones de la conducción, disminución del ritmo cardiaco, bloqueo auriculoventricular, arritmias, paro cardíaco.

Si se producen efectos tóxicos, la primera medida es cesar la administración del anestésico local. El subsiguiente tratamiento consiste en parar las convulsiones y asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida. Si se producen convulsiones pueden tratarse con 5 - 10 mg de diazepam. Si existe hipotensión debe administrarse un vasopresor por vía intravenosa, por ejemplo 15 - 30 mg de efedrina.

En caso de sobredosis o administración accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel. 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bupivacaína Hiperbárica Physan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que puede experimentar pueden clasificarse en función de su frecuencia en:

- *Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):* descenso de la tensión arterial, de la frecuencia del ritmo cardiaco y náuseas

- *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):* dolor de cabeza, vómitos, retención de orina o incontinencia.
- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):* hormigueos, alteraciones en el sentido del tacto, el oído, olfato, vista o gusto, debilidad muscular o dolor de espalda.
- *Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):* paro cardíaco, reacciones alérgicas, choque anafiláctico, alteraciones nerviosas y dificultades para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento..

5. Conservación de Bupivacaína Hiperbárica Physan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No

conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y en el cartón del producto. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Las soluciones no contienen conservantes y deben ser usadas inmediatamente tras su apertura. Todo resto de solución debe ser desechado.

Debido a que la especialidad contiene glucosa, puede aparecer caramelización durante la esterilización en autoclave. Por este motivo no debe re-esterilizarse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bupivacaína Hiperbárica Physan

- El principio activo es hidrocloreuro de bupivacaína. Cada ml contiene 5 mg de hidrocloreuro de bupivacaína. Cada ampolla de 4 ml contiene 20 mg de hidrocloreuro de bupivacaína.
- Los demás componentes son: glucosa anhidra, hidróxido de sodio (E-524)/ácido clorhídrico (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bupivacaína Hiperbárica Physan está envasado en ampollas de vidrio.

Este medicamento, se presenta en cajas que contienen 50 o 100 ampollas (envases clínicos) de vidrio de 4 ml.

Titular de la autorización de comercialización

LAPHYSAN S.A.U.

Anabel Segura, 11 Edificio B, Planta Baja, Puerta 3, Oficina 3

28108 Alcobendas

MADRID ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Laboratórios Basi - Indústria Farmacéutica S.A.

Parque Industrial Lourenço Ferreira, N°8, N°15 y N°16.

3450-232 Mortágua, Portugal

España
Teléfono: +34 938 609 500
Fax: +34 938 439 695
e-mail: info_medica@inibsa.com

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario Las soluciones deben ser usadas inmediatamente después de su apertura. Todo resto de solución debe ser desechado.

Debido a que la especialidad contiene glucosa, puede aparecer caramelización durante la esterilización en autoclave. Por este motivo no debe re-esterilizarse.

Los procedimientos de anestesia regional deben ser siempre llevados a cabo por profesionales debidamente formados y en áreas apropiadas. Los equipos y fármacos necesarios para la monitorización y la reanimación de emergencia deben estar disponibles. El acceso intravenoso, por ej. perfusión i.v., debe realizarse antes de iniciar la anestesia intratecal. Los médicos deben tomar las precauciones necesarias para evitar una inyección intravascular y deben recibir la formación adecuada y estar familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de los efectos secundarios, la toxicidad sistémica y otras complicaciones. Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda o aparece un bloqueo espinal total, debe detenerse inmediatamente la inyección del anestésico local.

Los pacientes con una condición general de debilidad debido a la edad o con otros factores comprometidos como puede ser bloqueo parcial o total de la conducción cardiaca, disfunción hepática o renal avanzada, necesitan especial atención aunque la anestesia regional puede ser una elección óptima para la cirugía.

Al igual que otros anestésicos locales, bupivacaína puede dar lugar a efectos tóxicos agudos de los sistemas nervioso central y cardiovascular, si se utiliza en procesos de anestesia local que den lugar a una elevada concentración sanguínea del fármaco. Esto es especialmente lo que ocurre tras una inyección intravascular indebida.

En cualquier caso, y teniendo en cuenta que la posología debe calcularse en función de varios factores, se aconseja consultar la información facilitada en el Ficha Técnica antes de usar este medicamento.

Incompatibilidades

En general, se aconseja no mezclar las soluciones espinales con ningún producto.

Última revisión del prospecto: octubre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>