

Prospecto: Información para el usuario

Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml solución para perfusión EFG

Levobupivacaína

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 Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml
3. Cómo usar Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml y para qué se utiliza

Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales. Este tipo de medicamentos se usa para anestesiarse partes del cuerpo o para aliviar el dolor.

Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml es sólo para uso en adultos.

Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml se utiliza para el tratamiento del dolor:

- después de una cirugía mayor
- durante el parto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml

No use Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml

- Si es alérgico (hipersensible) a la levobupivacaína, a algún anestésico local similar o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6)
- Si usted tiene la tensión sanguínea muy baja
- Para aliviar el dolor administrándolo mediante inyección en el área alrededor del cuello uterino (cervix) durante la fase temprana del parto (bloqueo paracervical).
- Para anestesiarse una parte del cuerpo inyectando Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml por vía intravenosa.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de que le administren Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml si tiene alguna de las condiciones o enfermedades citadas a continuación. Podría necesitar un mayor seguimiento o que le administren una dosis menor.

- Si usted sufre una enfermedad del Sistema Nervioso
- Si está débil o enfermo
- Si es anciano
- Si padece una enfermedad hepática.

Uso de Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml con otros medicamentos:

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos. Infórmeles, especialmente, si usted está tomando medicamentos para:

- Las arritmias (como la mexiletina)
- Infecciones por hongos (como el ketoconazol) ya que pueden afectar al metabolismo del Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml
- El asma (como la teofilina) ya que pueden afectar a cuánto tiempo permanece Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml en su organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento. Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml no debe ser administrado para aliviar el dolor mediante inyección en el área alrededor del cuello uterino o cérvix durante el parto (lo que se conoce como bloqueo paracervical).

No se conoce los efectos de Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml en el feto durante las primeras fases del embarazo. Por lo tanto, Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml no debe ser utilizado durante los tres primeros meses de embarazo, a no ser que su médico lo considere necesario.

No se conoce si levobupivacaína pasa a través de la leche materna. Sin embargo, según la experiencia con fármacos similares, se espera que sólo pequeñas cantidades de levobupivacaína pasen a la leche materna. La lactancia es por lo tanto posible después de haber utilizado un anestésico local.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Levobupivacaína Altan puede tener un efecto considerable en la capacidad para conducción y uso de máquinas. No debe conducir o utilizar maquinaria hasta que hayan pasado todos los efectos de Levobupivacaína Altan y de la cirugía. Asegúrese de que es aconsejado sobre esto por su médico o enfermero/a antes de dejar el hospital.

..

Información importante sobre algunos de los componentes de Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml :

Este medicamento contiene 15 mmol (3,5 mg/ml) de sodio por bolsa de 100 ml y 30 mmol (3,5 mg/ml) de sodio por bolsa de 200 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml

Su médico le administrará Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml en inyección a través de una aguja o a través de un pequeño tubo insertado en su espalda (epidural). Su médico y enfermero le vigilarán cuidadosamente mientras se le está administrando Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml.

Dosis

Adultos:

La cantidad de Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml que se le administrará y la frecuencia con que se hará dependerá de para qué se use y de su estado físico, edad y peso. Se le administrará la mínima dosis que consiga la anestesia en el área requerida. La dosis será cuidadosamente elegida por su médico.

Cuando se use Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml para aliviar el dolor del parto, la dosis usada se controlará cuidadosamente.

Niños:

No se recomienda su uso en niños.

Si le administran más Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml del que debiera

Si se le administra más Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml del que debiera, podría sufrir entumecimiento de la lengua, mareo, visión borrosa, contracción muscular, dificultades severas para respirar (incluyendo paradas de respiración) e incluso convulsiones. Si usted nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente. A veces demasiado Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml también puede causar hipotensión, bradicardia o taquicardia y cambios de su ritmo cardíaco. Su médico puede tener que darle otros medicamentos para ayudar a parar estos síntomas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los efectos adversos de Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml pueden ser serios.

Si considera que sufre alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sensación de cansancio o debilidad, dificultad para respirar, palidez (estos son todos signos de anemia)
- tensión arterial baja
- náuseas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareo
- dolor de cabeza
- vómitos
- sufrimiento fetal
- dolor de espalda
- fiebre
- dolor postoperatorio

Desconocidos (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas serias (hipersensibilidad) que causan dificultad severa para respirar, dificultad para tragar, urticaria y tensión arterial muy baja.

- reacciones alérgicas (hipersensibles) reconocibles por tener la piel roja e irritada, estornudos, excesiva sudoración, aumento del ritmo cardíaco, desvanecimiento o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta.
- pérdida de la conciencia
- somnolencia
- visión borrosa
- paro en la respiración
- bloqueo cardíaco o paro cardíaco
- hormigueo localizado
- lengua adormecida
- debilidad muscular o temblores
- pérdida del control de la orina y las heces
- parálisis
- convulsiones
- hormigueo, adormecimiento u otra sensación extraña
- erección prolongada del pene, que puede ser dolorosa
- trastornos nerviosos que pueden incluir cierre de ojos, pupilas pequeñas (centro negro del ojo), cuenca del ojo hundida, sudoración y/o enrojecimiento de un lado de la cara.

También se ha notificado como efectos adversos, la bradicardia, la taquicardia y los cambios del ritmo cardíaco que se hayan podido ver en un ECG (electrocardiograma).

En casos muy raros, algunos efectos adversos se vuelven permanentes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Website: 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 Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml

.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No utilice Levobupivacaína Altan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico guardará este medicamento por usted

La solución se debe usar inmediatamente después de su apertura

No utilice Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml si observa partículas dentro de la solución

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 medioambiente.

6. Composición de Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml solución para perfusión

Composición de Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml solución para perfusión

El principio activo es levobupivacaína (como hidrocloreto)

Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml: un ml contiene 1,25 mg de levobupivacaína (como hidrocloreto).

Los demás componentes son agua para inyección, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y una pequeña cantidad de ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml es una solución clara, transparente.

Cada bolsa de polipropileno o de poliolefina libre de PVC contiene 100 ml ó 200 ml de solución. Se suministra en envases de 5 bolsas y 24 bolsas de solución de 100 ml o en envases de 12 bolsas de solución de 200 ml.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide 6, portal 2, 1ª planta, oficina F, Edificio Prisma
28230 Madrid - España

Responsable de la fabricación:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

P.I. Bernedo S/N.

01118 Bernedo, Álava.-España

Este prospecto ha sido revisado en 06/2019

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso / manipulación

Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml es sólo para un uso único y por vía epidural y no debe administrarse por vía intravenosa. No utilizar a menos que la solución sea clara y el envase esté intacto. Desechar cualquier solución no utilizada.

Como para todos los medicamentos de uso parenteral, la solución/dilución debe ser inspeccionada visualmente previa a su utilización. Sólo se deben utilizar las soluciones claras sin partículas visibles.

La experiencia sobre la seguridad del tratamiento con levobupivacaína durante más de 24 horas es limitada.

Caducidad después de la dilución con una solución de cloruro de sodio 0,9%:

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado para las dos dosis de levobupivacaína 0,625 mg/ml

y 1,25 mg/ml con 8,3-8,4 microgramos/ml clonidina, 50 microgramos/ml morfina y 2 microgramos/ml fentanil, almacenado durante 30 días a 2-8 °C o 20-22 °C. La estabilidad química y física en uso se ha demostrado para las dos dosis de levobupivacaína 0,625 mg/ml y 1,25 mg/ml con sufentanilo añadido en una concentración de 0,4 microgramos/ml y almacenado durante 30 días a 2-8 °C o 20-22 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no es así, el tiempo de almacenaje y las condiciones del producto en uso antes de utilizarlo son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser más de 24 horas a 2-8 °, a no ser que la mezcla se haya preparado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Levobupivacaína Altan 1,25 mg/ml no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con aquellos listados arriba. La disolución con soluciones alcalinas como bicarbonato sódico puede dar lugar a precipitación.

Forma de administración

La administración de Levobupivacaína debe realizarse solamente por un médico que tenga el entrenamiento y la experiencia necesarios o bajo la supervisión del mismo.

Para información sobre posología, consultar la Ficha Técnica del producto .

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes la inyección para prevenir la inyección intravascular. Si aparecen síntomas tóxicos, interrumpir inmediatamente la inyección.