

Prospecto: información para el usuario

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

Sólo para vía epidural

Levobupivacaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Normon y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levobupivacaína Normon.
3. Cómo usar Levobupivacaína Normon.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Levobupivacaína Normon
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Levobupivacaína Normon y para qué se utiliza

Levobupivacaína Normon pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales. Este tipo de medicamentos se usa para anestesiar partes del cuerpo o para aliviar el dolor.

Levobupivacaína Normon solución para perfusión es sólo para uso en adultos.

Levobupivacaína Normon 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 Normon

No use Levobupivacaína Normon:

- Si es alérgico (hipersensible) a levobupivacaína, a algún anestésico local similar o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la 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 anestesiar una parte del cuerpo inyectando Levobupivacaína Normon por vía intravenosa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Levobupivacaína Normon. 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 Normon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. 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 de Levobupivacaína Normon.
- El asma (como la teofilina) ya que puede afectar a cuánto tiempo permanece Levobupivacaína Normon 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 antes de utilizar este medicamento.

Levobupivacaína Normon 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 conocen los efectos de Levobupivacaína Normon en el feto durante las primeras fases del embarazo. Por lo tanto, Levobupivacaína Normon 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 Normon 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 Normon y los efectos inmediatos 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 Normon

Este medicamento contiene 353,85 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de 100 ml y 707,7 mg en cada bolsa de 200 ml. Esto equivale al 17,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto para la bolsa de 100 ml y 35,4% para la bolsa de 200 ml.

3. Cómo usar Levobupivacaína Normon

Su médico le administrará Levobupivacaína Normon a través de un pequeño tubo insertado en su espalda (epidural). Su médico y enfermero/a le vigilarán cuidadosamente mientras se le está administrando Levobupivacaína Normon.

Dosis

Adultos:

La cantidad de Levobupivacaína Normon 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 Normon para aliviar el dolor del parto, la dosis usada se controlará cuidadosamente.

Niños:

No recomendado.

Si le administran más Levobupivacaína Normon de la que debiera

Si se le administra más Levobupivacaína Normon de la que debiera, podría sufrir entumecimiento de la lengua, mareo, visión borrosa, contracción muscular, grave dificultad 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 Normon 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. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero/a.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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)

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas

- sufrimiento fetal

Desconocidos: no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles

- reacciones alérgicas serias (hipersensibilidad) que causan grave dificultad para respirar, dificultad para tragar, urticaria, tensión arterial muy baja e hinchazón de la lengua o garganta
- paro en la respiración
- bloqueo cardíaco o paro cardíaco
- pérdida de la consciencia
- parálisis
- convulsiones

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- tensión arterial baja
- náuseas

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas

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

Desconocidos: no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) reconocibles por tener la piel roja e irritada, estornudos, excesiva sudoración, aumento del ritmo cardiaco, desvanecimiento o hinchazón de la cara, labios y boca
- somnolencia
- visión borrosa
- hormigueo localizado
- lengua adormecida
- debilidad muscular o temblores
- pérdida del control de la orina y las heces
- 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, latidos irregulares 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: <https://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 Normon

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento 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 este medicamento 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 medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levobupivacaína Normon

El principio activo es levobupivacaína (como hidrocloreto).

Levobupivacaína Normon 1,25 mg/ml solución para perfusión: un mililitro contiene 1,25 mg de levobupivacaína (como hidrocloreto). Cada bolsa contiene 125 mg de levobupivacaína (como hidrocloreto) en 100 ml y 250 mg de levobupivacaína (como hidrocloreto) en 200 ml.

Los demás componentes son cloruro sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levobupivacaína Normon es una solución incolora, transparente. Se presenta en bolsas de 100 ml y 200 ml de solución para perfusión lista para usar. Se suministra en envases que contienen 24 bolsas de 100 ml de solución y 12 bolsas de 200 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

Levobupivacaína Normon 0,625 mg/ml solución para perfusión EFG

Levobupivacaína Normon 2,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Levobupivacaína Normon 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Levobupivacaína Normon 7,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Levobupivacaína Normon 1,25 mg/ml solución para perfusión EFG

Portugal: Levobupivacaína Normon 1,25 mg/ml solução para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021.

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Levobupivacaína Normon 1,25 mg/ml solución para perfusión EFG**Instrucciones de uso y manipulación**

Levobupivacaína Normon 1,25 mg/ml solución para perfusión EFG 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.

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 la dosis de levobupivacaína 1,25 mg/ml con 8,3-8,4 microgramos/ml de clonidina, 50 microgramos/ml de morfina y 2 microgramos/ml de fentanilo, almacenado durante 30 días a 2-8 °C ó 20-22 °C. La estabilidad química y física en uso se ha demostrado para la dosis de levobupivacaína 1,25 mg/ml con sufentanilo añadido en una concentración de 0,4 microgramos/ml y almacenado durante 30 días a 2-8 °C ó 7 días a 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 °C, a no ser que la mezcla se haya preparado en condiciones asépticas controladas y validadas.

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

Levobupivacaína Normon 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 de la perfusión para prevenir la inyección intravascular. Si aparecen síntomas tóxicos, interrumpir inmediatamente la inyección.