

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ampres 10 mg/ml solução injetável
cloridrato de cloroprocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ampres e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ampres
3. Como utilizar Ampres
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ampres
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ampres e para que é utilizado

Ampres contém a substância ativa denominada cloridrato de cloroprocaína. Trata-se de um tipo de medicamento denominado anestésico local, pertencente à categoria dos ésteres do ácido aminobenzoico. Ampres é utilizado para anestesiar (entorpecer) partes específicas do corpo e evitar a dor durante a cirurgia.

Ampres é indicado apenas em adultos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ampres

Não utilize Ampres:

- se tem alergia ao cloridrato de cloroprocaína, a medicamentos do grupo dos ésteres do PABA (ácido para-aminobenzoico), a outros anestésicos locais do tipo ésteres ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem problemas graves de condução cardíaca,
- se sofre de anemia grave,

- se tem contraindicações gerais ou específicas ao modo de administração.

Advertências e precauções

Se sofre de algum destes, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

- se teve uma má reação a um anestésico no passado
- se tem sinais de infeção ou inflamação na pele no local proposto para a injeção ou perto do mesmo
- se sofre de algum dos seguintes problemas:
 - doenças do sistema nervoso central, tais como meningite, poliomielite e problemas da medula espinal devido a anemia
 - dor de cabeça grave
 - tumor cerebral, da coluna vertebral ou qualquer outro tumor
 - tuberculose da coluna vertebral
 - traumatismo recente da coluna vertebral
 - tensão arterial muito baixa ou volume sanguíneo baixo
 - problemas de coagulação do sangue
 - porfíria aguda
 - líquido nos pulmões
 - septicemia (envenenamento do sangue)
- se tem uma doença cardíaca
- se sofre de distúrbios neurológicos, tais como esclerose múltipla, hemiplegia, paraplegia ou distúrbios neuromusculares

Outros medicamentos e Ampres

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, se estiver a tomar medicamentos para batimento cardíaco irregular (agentes antiarrítmicos de classe III), para o tratamento da tensão arterial baixa (vasopressores) e para alívio da dor.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento. Ampres não é recomendado para a anestesia local ou regional durante a gravidez, devendo ser administrado durante a gravidez apenas se absolutamente necessário. Isto não impede a utilização de Ampres durante o parto.

Desconhece-se se a cloroprocaína passa para o leite materno. Se está a amamentar, deve informar o seu médico que decidirá se Ampres deve ou não ser-lhe administrado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ampres tem uma influência importante na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. O seu médico é responsável por decidir se, em cada caso individual, o doente pode conduzir e utilizar máquinas.

Ampres contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose (dose máxima igual a 5 ml de Ampres solução injetável), ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Ampres

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico.

A anestesia regional só deve ser administrada por um médico com os conhecimentos e experiência necessários. O médico responsável é responsável por tomar as medidas necessárias para evitar a injeção num vaso sanguíneo, devendo saber como reconhecer e tratar efeitos indesejáveis.

Equipamento, medicamentos e pessoal capaz de lidar com uma emergência devem estar imediatamente disponíveis.

O seu médico irá decidir a dose adequada para si, que será normalmente entre 4 e 5 ml (40–50 mg de cloridrato de cloroprocaína).

Para os doentes com um estado geral comprometido e doentes com distúrbios concomitantes estabelecidos (p. ex., oclusão vascular, arteriosclerose, polineuropatia diabética), é indicada a redução da dose.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Ampres em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Ampres é injetado por via intratecal (espinal), não devendo a intervenção cirúrgica planeada exceder 40 minutos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários importantes a ter em conta:

Reações alérgicas súbitas potencialmente fatais (como anafilaxia) são raras, afetando até 1 em 1.000 utilizadores.

Os possíveis sintomas incluem início súbito de comichão, eritema (vermelhidão da pele), edema (inchaço), espirros, vômitos, tonturas, sudação excessiva, temperatura elevada; e falta de ar, pieira ou dificuldades respiratórias. Se pensa que Ampres está a provocar uma reação alérgica, informe imediatamente o seu médico.

Além disso, em caso de défice motor, sensorial e/ou autonómico (controlo dos esfíncteres) persistente de alguns segmentos vertebrais inferiores, informe imediatamente o seu médico para evitar uma lesão neurológica permanente.

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Tensão arterial baixa, sensação de enjoo (náuseas)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Ansiedade, agitação, parestesia, sensação de tontura, vômitos, dificuldade em urinar.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Queda da tensão arterial (com doses altas), batimento cardíaco lento, tremores, convulsões, entorpecimento da língua, problemas de audição, problemas de visão, problemas da fala, perda da consciência.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Neuropatia, sonolência que leva a inconsciência e paragem respiratória, bloqueio espinal (incluindo bloqueio espinal total), tensão arterial baixa como consequência do bloqueio espinal, perda do controlo da bexiga e do intestino, perda da sensação perineal e da função sexual, aracnoidite, síndrome da cauda equina e lesão neurológica permanente.

Visão dupla, batimento cardíaco irregular (arritmias).

Depressão do miocárdio, paragem cardíaca (o risco é aumentado por doses altas ou injeção intravascular involuntária).

Depressão respiratória.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ampres

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nas ampolas e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar. Manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Utilizar imediatamente após a primeira abertura. Apenas para utilização única.

Ampres não deve ser administrado se verificar que a solução não está límpida e livre de partículas.

Uma vez que este medicamento é limitado a utilização hospitalar, a eliminação é efetuada diretamente pelo hospital. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ampres

A substância ativa é o cloridrato de cloroprocaina.

1 ml de solução injetável contém 10 mg de cloridrato de cloroprocaina.

1 ampola com 5 ml de solução contém 50 mg de cloridrato de cloroprocaina.

Os outros componentes são ácido clorídrico a 3,7% (para ajuste do pH), cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ampres e conteúdo da embalagem

Este medicamento é apresentado na forma de solução injetável. A solução injetável é uma solução límpida e incolor.

É fornecida em ampolas de vidro transparente e incolor de tipo I.

Caixa de 10 ampolas contendo cada ampola 5 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemanha

Fabricantes
Sirton Pharmaceuticals SpA
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Itália

ou

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Decelex 10 mg/ml
República Checa	Ampres
Dinamarca	Ampres 10 mg/ml
Estónia	Clorotekal
Grécia	Ampres 10 mg/ml
Finlândia	Ampres 10 mg/ml
Croácia	Clorotekal 10 mg/ml
Hungria	Clorotekal 10 mg/ml
Letónia	Clorotekal 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituânia	Clorotekal 10 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal
Noruega	Ampres
Suécia	Ampres 10 mg/ml
Eslovénia	Decelex 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Eslováquia	Ampres 10 mg/ml
Bulgária	Ampres 10 mg/ml
Luxemburgo	Ampres 10 mg/ml
Portugal	Ampres 10 mg/ml
Países Baixos	Ampres 10 mg/ml

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

O RCM é adicionado no final do folheto informativo impresso como secção destacável.