

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](mailto: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.