

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR

Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

Cloridrato de bupivacaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bupinostrum 0,5% Hiperbárica e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica
3. Como utilizar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bupinostrum 0,5% Hiperbárica e para que é utilizado

Grupo Fármaco-Terapêutico: Grupo II-2: Sistema nervoso cérebro-espinal. Anestésicos locais.

O seu médico receitou-lhe Bupinostrum 0,5% Hiperbárica para anestesia espinal (subaracnoideia) em procedimentos cirúrgicos e obstétricos.

Bupinostrum 0,5% Hiperbárica pode ser usado em cirurgia abdominal, urológica e dos membros inferiores de 1,5 a 3 horas de duração.

A solução é tornada hiperbárica pela adição de glucose.

A densidade relativa da solução é de 1,026 a 20°C.

O pH da solução é ajustado a 4.0-6.0.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

Não utilize Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

se tem alergia à Bupinostrum 0,5% Hiperbárica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica. Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

Bupinostrum 0,5% Hiperbárica é contraindicado em situações de:

- Doença aguda ativa do sistema nervoso central, tal como meningite, tumor, poliomielite e hemorragia craniana. A presença de tuberculose ativa ou lesões metastáticas na coluna vertebral é também uma contra-indicação.
- Septicémia.
- Anemia perniciosa com degeneração subaguda combinada da medula espinal.
- Infecção pirogénica da pele no local da punção ou adjacente a este.
- Choque cardiogénico ou hipovolémico.
- Desordens de coagulação ou tratamento anticoagulante em curso.

Outros medicamentos e Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

A bupivacaína deverá ser usada com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados com os anestésicos locais, visto os efeitos tóxicos serem aditivos.

Gravidez e amamentação

É razoável admitir que um largo número de mulheres grávidas e potencialmente grávidas receberam bupivacaína. Não foram até agora registados distúrbios específicos no processo reprodutivo como por exemplo aumento da incidência de malformações.

A bupivacaína penetra no leite materno, mas em quantidades tão pequenas que geralmente não há risco de afetar o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A anestesia espinal por si tem um efeito muito ligeiro na função mental e na coordenação mas afetará temporariamente a locomoção e o estado de alerta.

3. Como utilizar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

Utilizar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de proceder a uma injeção espinal, o espaço subaracnoideu deve ser claramente identificado por punção lombar. O fármaco não deve ser injetado antes de se observar a saída de líquido cefalorraquidiano através da agulha espinal ou deste ser detetado por aspiração.

A anestesia espinal deverá somente ser efetuada por ou sob a supervisão de médicos experientes e em local apropriado, em que todo o equipamento necessário para a reanimação, incluindo fármacos, esteja imediatamente disponível. O anestesista deve permanecer disponível até ao fim da operação devendo supervisionar a recuperação até ao final da ação anestésica.

O acesso intravenoso, por exemplo, para perfusão intravenosa, deve ser colocado antes de iniciar a anestesia espinal.

Encontram-se descritos casos de insucesso da anestesia espinal em 1-5% dos pacientes. Uma das possíveis razões para este insucesso é a má distribuição intratecal do anestésico local, por exemplo, por sequestração no extremo caudal do saco dural ou numa bolsa com comunicação restrita com o restante líquido cefalorraquidiano. Nestes casos pode conseguir-se uma melhor distribuição, com bloqueio suficiente, após alteração temporária da posição do paciente. Se for necessário um bloqueio suplementar este deve ser efetuado a um nível diferente e com um volume reduzido de anestésico local. Apenas deve ser feita uma tentativa extra.

As seguintes doses recomendadas devem servir apenas como orientação para o adulto médio. Não se encontram descritos os efeitos da administração espinal de doses de bupivacaína superiores a 20 mg.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização da anestesia espinal em crianças requer um profundo conhecimento das diferenças entre as crianças e os adultos, de modo a permitir a administração das doses adequadas do fármaco.

Em crianças e recém-nascidos o volume de líquido cefalorraquidiano é relativamente superior, assim são necessárias doses/kg relativamente superiores para produzir o mesmo nível de bloqueio. Em crianças pequenas os nervos são menos mielinizados permitindo uma difusão mais fácil e um mais rápido início da ação anestésica. A hipotensão que normalmente ocorre após os bloqueios espinais em adultos é pouco frequente em crianças com menos de 8 anos de idade. Bupinostrum 0,5% Hiperbárica pode ser usado em crianças, sendo recomendáveis as seguintes doses:

- 0,40-0,50 mg/kg para crianças com peso inferior a 5 kg
- 0,30-0,40 mg/kg para crianças com peso compreendido entre 5 e 15 kg

- 0,25-0,3 mg/kg para crianças com peso superior a 15 kg.

O início da ação anestésica é mais demorado que para a lidocaína e a duração é de 60-120 minutos.

Dosagens recomendadas para Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

As dosagens indicadas na tabela são as consideradas necessárias para a produção de um bloqueio eficaz e devem ser consideradas como uma orientação para o adulto médio. Relativamente à distribuição e tempos de duração há grandes variações interindividuais sendo impossível precisar.

Nível superior da anestesia	Local de injeção	Posição do paciente	Dose		Início minutos	Duração horas	Indicação
			ml	mg			
L1	L 3/4/5	Sentado	1.5 - 3	7.5 - 15	5 - 8	2 - 3	Membros inferiores, urologia e cirurgia perineal NB. O paciente deve ser colocado na posição horizontal 2-3 minutos após a injeção caso se queixe de sensação de desmaio.
T5	L 2/3/4	Horizontal	3 - 4	5 - 8	5 - 8	3 - 4	Operações abdominais inferiores.

Se utilizar mais Bupinostrum 0,5% Hiperbárica do que deveria

Se utilizar uma dose excessiva de Bupinostrum 0,5% Hiperbárica, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como todos os fármacos anestésicos locais, a bupivacaína, administrada em doses elevadas, pode ter efeitos tóxicos agudos ao nível do sistema nervoso central e sistema cardiovascular. Isto particularmente quando a injeção é aplicada por via intravascular. No entanto, dado a dose necessária para a anestesia espinal ser tão pequena (20% ou menos

da dose necessária para a anestesia epidural) a toxicidade sistêmica aguda é extremamente improvável, não se encontrando descritos casos da sua ocorrência.

No caso de ocorrer sobredosagem o tratamento consiste essencialmente em assegurar a ventilação adequada (vias aéreas desobstruídas, ventilação de suporte com oxigênio e, se necessário, ventilação assistida ou controlada). Em caso de depressão circulatória deve ser administrado um vasopressor, por ex. 5-10 mg de efedrina i.v.. Se ocorrer bradicardia deve ser administrado um agente anticolinérgico como a atropina (0,5-1 mg). Se ocorrerem convulsões é muito importante a ventilação com oxigênio. Se as convulsões persistirem deve ser administrada uma dose pequena de um barbitúrico i.v. por ex. 100-200 mg de tiopentano ou, em alternativa, 5-10 mg de diazepam.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Utilize logo que possível como indicado pelo seu médico desde que não seja no horário da dose seguinte. Neste caso, não utilize a dose em falta, e continue o tratamento no horário normal.

Se parar de utilizar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

De um modo geral quase todos os efeitos indesejáveis observados com a anestesia espinal são devidos ao próprio bloqueio nervoso e não ao fármaco utilizado. Estes efeitos incluem hipotensão, bradicardia e cefaleias pós-espinais.

Outros efeitos indesejáveis relacionados com a anestesia espinal são:

- Bloqueio espinal alto ou total

Um efeito adverso raro, mas grave, conseqüente à anestesia espinal é o bloqueio espinal alto ou total que resulta em depressão cardiovascular e respiratória.

A depressão cardiovascular é originada por bloqueio simpático extenso que pode originar hipotensão profunda e bradicardia ou mesmo paragem cardíaca.

A depressão respiratória é causada por bloqueio dos nervos dos músculos periféricos, incluindo o diafragma.

- Complicações neurológicas

As lesões neurológicas são uma consequência rara, embora reconhecida, da anestesia espinal. Podem ter várias causas tais como lesões diretas da medula espinal ou dos nervos espinais, síndrome da artéria espinal anterior, injeção de uma substância irritante, injeção de uma solução não estéril ou o desenvolvimento de lesões ocupando espaço como hematomas ou abscessos no canal espinal. Tal pode resultar em áreas localizadas de parastesia ou anestesia, fraqueza motora, perda do controlo de esfíncteres e paraplegia. Ocasionalmente estas são permanentes. Complicações neurológicas deste tipo encontram-se descritas para todos os anestésicos locais usados em anestesia espinal.

- Reações alérgicas

As reações alérgicas (nos casos mais graves choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras.

A hipotensão é frequente em pacientes com hipovolemia devida a hemorragia ou desidratação e naqueles com oclusão do eixo aorta-cava devida a tumores abdominais ou úteros em fase adiantada de gravidez. A hipotensão é mal tolerada por pacientes com doença coronária ou cerebrovascular.

A anestesia espinal pode revelar-se imprevisível sendo por vezes encontrados bloqueios muito altos com paralisia dos músculos intercostais, e mesmo do diafragma, especialmente na gravidez. Em casos raros será necessário assistir ou controlar a ventilação.

A anestesia espinal parece não afetar adversamente desordens neurológicas crónicas, tais como esclerose múltipla, hemiplegia antiga devida a acidente vascular cerebral, etc., mas estas situações requerem especial atenção.

Independentemente do anestésico local usado, podem ocorrer bradicardia e hipotensão que pode prevenir-se preenchendo o volume circulatório com soluções coloidais ou cristalóides, ou por injeção de um vasopressor, como 20-40 mg de efedrina i.m., ou tratadas rapidamente com, por exemplo, 5-10 mg de efedrina i.v., repetidos à medida que for sendo necessário.

Uma vez que a anestesia espinal pode ser preferível à anestesia geral em alguns pacientes de alto risco, sempre que possível, devem ser feitas tentativas para otimizar a sua condição geral pré-operatoriamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis 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 217987373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Bupinostrum 0,5% Hiperbárica após o prazo de validade impresso na embalagem, após “VAL.:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Bupinostrum 0,5% Hiperbárica se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bupinostrum 0,5% Hiperbárica

A substância ativa é cloridrato de bupivacaína.

Os outros componentes são: glucose anidra, hidróxido de sódio 2M e água para injetáveis.

Qual o aspeto Bupinostrum 0,5% Hiperbárica e conteúdo da embalagem

É uma solução aquosa estéril para injeção epidural, apresentada em embalagens de 10 ampolas de 4 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BLUEMED Unipessoal LDA
Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233
4510-698 Fânzeres, Portugal

APROVADO EM 02-12-2022 INFARMED

Tel: +351 224801529
info@bluemed.pt

Para mais informações acerca deste medicamento, por favor contacte o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021.