

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bupivacaína Aurovitas 2,5 mg/ml Solução Injetável

Bupivacaína Aurovitas 5 mg/ml Solução Injetável

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 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 Bupivacaína Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bupivacaína Aurovitas
3. Como tomar Bupivacaína Aurovitas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bupivacaína Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bupivacaína Aurovitas e para que é utilizado

Bupivacaína Aurovitas contém a substância ativa cloridrato de bupivacaína. Pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais do tipo amida. Provoca uma falta de sensação ou perda de sensibilidade restrita a uma parte do corpo

Bupivacaína Aurovitas é utilizado para adormecer (anestésiar) partes do corpo. É utilizado para parar a sensação de dor ou produzir alívio da dor. Pode também ser utilizado para:

adormecer (anestésiar) partes do corpo durante cirurgias em adultos e crianças com idade superior a 12 anos

alívio da dor em adultos, lactentes e crianças com idade superior a 1 ano

cirurgias, incluindo cirurgias obstétricas, tais como, cesariana

alívio da dor aguda incluindo dor de parto ou dor após cirurgia

Se não se sentir melhor ou se piorar após {número de} dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bupivacaína Aurovitas

Não tome Bupivacaína Aurovitas:

- se tem alergia ao cloridrato de bupivacaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se é alérgico a qualquer outro anestésico local da mesma classe (como lidocaína ou ropivacaína)

- se tem uma infeção na pele próxima do local de injeção

- se sofre de choque cardiogénico (uma condição em que o seu coração é incapaz de fornecer uma quantidade suficiente de sangue ao corpo)

- se sofre de choque hipovolémico (pressão sanguínea muito baixa que conduz a colapso)

- se tem problemas de coagulação do sangue

- se tem doenças do cérebro ou medula espinal tais como, meningite, poliomielite ou espondilite
- se tem uma dor de cabeça grave causada por hemorragia cerebral (hemorragia intracraniana)
- se tem problemas da medula espinal devido a anemia
- se tem envenenamento do sangue (septicemia)
- se tiver tido um trauma recente, tuberculose ou tumores da medula espinal
- se tiver um bloqueio paracervical a nível obstétrico (um tipo de anestesia dada durante o parto)
- se lhe foi administrada adrenalina contendo bupivacaína para técnicas especiais (p. ex. bloqueio peniano, bloqueio de Oberst) para anestésias partes do corpo onde são afetadas áreas de artérias terminais.

Não lhe deve ser administrada Bupivacaína Aurovitas se algumas das situações acima se aplica a si. Se tem dúvidas, fale com o seu médico antes de lhe ser administrada Bupivacaína solução injetável.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bupivacaína Aurovitas:

- se é idoso e se a condição geral de saúde está comprometida
- se tem qualquer problema cardíaco, hepático ou renal. Neste caso, o seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Bupivacaína Aurovitas.
- se tem o estômago inchado devido a uma acumulação de fluidos superior ao normal
- se tem um tumor no estômago
- se foi informado que tem um volume reduzido de sangue (hipovolemia)
- se tem fluido nos pulmões

#### Crianças

Bupivacaína Aurovitas não está indicado em crianças com idade inferior a 12 anos para anestésias certas partes do corpo durante cirurgia. Bupivacaína Aurovitas não está indicado em crianças com idade inferior a 1 ano.

Se não tem a certeza se alguma das situações se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Bupivacaína Aurovitas.

#### Outros medicamentos e Bupivacaína Aurovitas

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

A toma simultânea de outros medicamentos pode ser prejudicial. Lembre-se que o médico no hospital pode não ter sido informado se tiver iniciado recentemente um tratamento para outra doença. Especialmente, informe o seu médico se está a tomar:

- medicamentos para controlar batimentos cardíacos (como a lidocaína, mexiletina, ou amiodarona)
- medicamentos utilizados para reduzir coágulos sanguíneos (anticoagulantes)

O seu médico necessita de saber sobre estes medicamentos para determinar a dose correta de Bupivacaína Aurovitas.

#### 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 tomar este medicamento.

A bupivacaína pode passar para o leite materno. Se está a amamentar, deve discutir alternativas com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bupivacaína Aurovitas pode torná-lo sonolento e afetar a velocidade das suas reações. Após lhe ter sido administrado Bupivacaína Aurovitas, não deve conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas até ao dia seguinte.

Bupivacaína Aurovitas contém Sódio

Cada ml de Bupivacaína 2,5 mg/ml solução injetável contém aproximadamente 3,38 mg (0,15 mmol) de sódio. Cada ml de Bupivacaína 5 mg/ml solução injetável contém aproximadamente 3,19 mg (0,14 mmol) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como tomar Bupivacaína Aurovitas

Bupivacaína Aurovitas irá ser-lhe administrado por um médico com experiência e formação necessárias na técnica de anestesia epidural.

A dose recomendada que o seu médico irá administrar-lhe irá depender do tipo de alívio de dor necessário e a parte do corpo no qual será administrada a injeção. Dependerá igualmente do tamanho corporal, idade e condição física. Normalmente uma dose irá durar o tempo suficiente mas podem ser necessárias mais doses se a cirurgia demorar mais tempo.

Bupivacaína Aurovitas irá ser-lhe administrado por injeção. A parte do corpo onde será dada a injeção depende do motivo pelo qual lhe é administrada Bupivacaína Aurovitas. O seu médico administrará Bupivacaína Aurovitas num dos seguintes locais:

- próximo da região do corpo que precisa de ser anestesiada.
- numa zona afastada da região do corpo que precisa de ser anestesiada. Este é o caso de lhe ser administrada uma injeção epidural (injeção na zona da medula espinal).

Quando Bupivacaína Aurovitas é injetada no interior do corpo por uma destas vias, bloqueia a possibilidade dos nervos passarem a mensagem de dor para o cérebro. O efeito irá desaparecer lentamente à medida que o procedimento termina.

Método de administração

O medicamento destina-se a infiltração percutânea, bloqueio dos nervos periféricos e unicamente para bloqueio nervoso central (anestesia caudal ou epidural).

Se tomar mais Bupivacaína Aurovitas do que deveria

A ocorrência de efeitos adversos graves por toma excessiva de Bupivacaína Aurovitas é pouco provável. Necessitará de tratamento especial e o médico é treinado para lidar com este tipo de situações. Os primeiros sinais de toma excessiva de Bupivacaína Aurovitas são normalmente os seguintes:

- sensação de tonturas ou atordoamento
- dormência dos lábios e à volta da boca
- dormência da língua
- problemas de audição
- problemas com a sua vista (visão)

Para reduzir o risco de reações adversas graves, o seu médico irá interromper a administração de Bupivacaína Aurovitas assim que estes sinais apareçam. Isto significa que se aparecer algum destes sintomas, ou pense que tenha recebido demasiado Bupivacaína Aurovitas, contacte o seu médico imediatamente.

Reações adversas mais graves de uma administração excessiva de Bupivacaína Aurovitas incluem espasmos musculares, crises convulsivas (convulsões), e perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Bupivacaína Aurovitas

Se pensa que se esqueceu de uma dose, por favor fale com o seu médico ou enfermeiro. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas graves (raras, podem afetar mais do que 1 em 1000 pessoas)

Se tem uma reação adversa grave, contacte o seu médico imediatamente. Estes sinais incluem o início súbito de:

Inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Pode provocar dificuldades em engolir.

- Inchaço grave ou súbito das suas mãos, pés e tornozelos.
- Dificuldade em respirar.
- Eczema grave da pele (com bolhas empoladas)

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- Pressão sanguínea reduzida. Pode fazer com que se sinta tonto ou atordoado.
- Sensação de mal-estar (náusea)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- Mal-estar (vómitos)
- Sensação de tonturas
- Sensação de formigueiro e picadas
- Pressão sanguínea elevada (hipertensão)
- Batimento cardíaco lento
- Dificuldade em urinar

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Sensação de atordoamento
- Crises convulsivas (convulsões)
- Dormência da língua ou em redor da boca
- Dor nos ouvidos ou sensibilidade ao som
- Dificuldades em falar
- Visão turva
- Perda de consciência
- Agitação (tremores)
- Contrações dos seus músculos

Raras: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- Visão turva.
- Lesões dos nervos que podem provocar alterações na sensibilidade ou fraqueza muscular (neuropatia). Isto pode incluir danos nos nervos periféricos.
- Uma condição chamada aracnoidite (inflamação da membrana que envolve a medula espinal). Estes sinais incluem uma sensação de picadas ou ardor na parte inferior das costas ou formigueiro, dormência ou fraqueza nas pernas.
- Pernas fracas ou paralisadas.

- Batimento cardíaco irregular (arritmias). Esta situação pode ser fatal.
- Respiração diminuída ou interrompida ou batimento cardíaco interrompido. Esta situação pode ser fatal.

Possíveis efeitos secundários observados com outros anestésicos locais que podem também ser causados por Bupivacaína Aurovitas incluem:

- Problemas com as suas enzimas hepáticas. Pode acontecer se tiver um tratamento de longa duração com este medicamento.
- Danos neurológicos. Ocasionalmente pode causar problemas permanentes.
- Cegueira que não é permanente ou problemas com os músculos dos olhos que são duradouros. Pode ocorrer com algumas injeções administradas à volta dos olhos.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

O perfil de reações adversas em crianças é semelhante ao dos adultos.

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Bupivacaína Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola, frasco para injetáveis e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que o conteúdo está descolorado de qualquer forma ou se estiverem presentes partículas.

Bupivacaína Aurovitas é apenas para uma única utilização. Eliminar qualquer solução não utilizada.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Bupivacaína Aurovitas

A substância ativa é o cloridrato de bupivacaína.

Bupivacaína Aurovitas 2,5 mg/ml:

Cada ml contém 2,5 mg de cloridrato de bupivacaína.

Cada ampola com 10 ml de solução contém 25 mg de cloridrato de bupivacaína.

Bupivacaína Aurovitas 5 mg/ml:

Cada ml contém 5 mg de cloridrato de bupivacaína.

Cada ampola com 10 ml de solução contém 50 mg de cloridrato de bupivacaína.

Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Bupivacaína Aurovitas e conteúdo da embalagem

Solução injetável.

Solução estéril, aquosa, límpida e incolor.

Ampolas de vidro tipo I de 10 ml.

Cada embalagem contém 1, 5, 10, 20 ou 100 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN-1914,

Malta

Distribuído por:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Itália: Bupivacaina Aurobindo

Portugal: Bupivacaína Aurovitas

Espanha: Bupivacaína Aurovitas 2,5 mg/ml/ 5 mg/ml solución inyectable EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
-----

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

Qualquer solução não utilizada deve ser adequadamente eliminada, de acordo com as exigências locais.

Administração  
Solução injetável.

O medicamento destina-se a infiltração percutânea, bloqueio dos nervos periféricos e unicamente para bloqueio nervoso central (anestesia caudal ou epidural).

A experiência do médico e o conhecimento da condição física do doente são importantes no cálculo da dose necessária. A menor dose necessária para produzir uma anestesia adequada deve ser utilizada. Não deve ser excedido uma dose global limite de 150 mg. Uma dose de 400 mg administrada durante mais de 24 horas é bem tolerada no adulto médio. No caso de doentes pediátricos, a menor dose necessária para produzir uma anestesia adequada deve ser utilizada.

Instruções de manuseamento

Destina-se apenas a uma única utilização.

Devem ser usadas apenas soluções límpidas sem partículas visíveis. Qualquer solução não usada deve ser eliminada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola, frasco para injetáveis e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.