

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bupivacaína Claris 2,5 mg/ml Solução Injectável

Bupivacaína Claris 5 mg/ml Solução Injectável

Cloridrato de Bupivacaína Monohidratado

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Bupivacaína Claris e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Bupivacaína Claris
3. Como utilizar Bupivacaína Claris
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bupivacaína Claris
6. Outras informações

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

Bupivacaína Claris é um anestésico local. Pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais do tipo amida. Provoca a perda de sensibilidade restrita a uma parte do corpo.

Bupivacaína Claris está indicada em:

- Cirurgias, incluindo cirurgias obstétricas, tais como, cesarianas;
- Alívio da dor aguda, incluindo dores de parto ou dores subsequentes a uma intervenção cirúrgica;

2. Antes de utilizar Bupivacaína Claris

Não utilize Bupivacaína Claris

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de bupivacaína monohidratado ou a anestésicos locais do tipo amida ou ainda a qualquer outro componente deste medicamento. Uma reacção alérgica pode surgir sob a forma de erupção cutânea, comichão, lábios ou face inchados ou ainda falta de ar.

- para induzir anestesia local através da injeção na veia de um membro no qual foi utilizado um torniquete para o isolar da circulação sanguínea (técnica denominada anestesia regional intravenosa ou bloqueio de Bier).

- se vai submeter-se a um bloqueio paracervical a nível obstétrico (tipo de anestesia dado durante o trabalho de parto).

Tome especial cuidado com Bupivacaína Claris:

e informe o seu médico se sofrer de:

- algum problema de fígado
- uma infecção sanguínea (septicemia)
- pressão arterial muito baixa ou muito alta
- desidratação ou se tiver vomitado recentemente, se tiver diarreia ou apresentar perda de sangue
- problemas cardíacos
- algum tumor ou sofrer de acumulação de fluidos no abdómen
- derrame pleural (líquido nos pulmões) ou septicemia (envenenamento do sangue)

Se pensa que estas situações se aplicam a si, deve falar imediatamente com o seu médico.

Ao utilizar Bupivacaína Claris com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Por vezes, a toma conjunta de medicamentos pode ser perigosa. Lembre-se que o médico no hospital pode não ter sido informado acerca de um tratamento que tenha iniciado recentemente para outra doença. Em particular, informe o seu médico de imediato se estiver a ser tratado com:

- outros anestésicos locais
- fármacos para controlar o ritmo cardíaco (como a lidocaína, mexiletina ou amiodarona)
- clonidina (utilizada para tratar pressão arterial alta ou enxaquecas)
- cetamina (um anestésico)

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou pensa poder estar grávida deve informar de imediato o seu médico, o qual decidirá se a Bupivacaína Claris lhe deve ou não ser administrada.

Se vai submeter-se a um bloqueio paracervical obstétrico (tipo de anestesia dado durante o trabalho de parto) este medicamento não lhe deve ser administrado.

A bupivacaína é excretada no leite materno. Se se encontra a amamentar deve aconselhar-se com o seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas porque a bupivacaína pode interferir com a sua capacidade de o fazer em segurança. Pergunte ao seu médico quando será seguro retomar estas actividades.

Informações importantes sobre outros componentes de Bupivacaína Claris

Bupivacaína Claris contém 3,15 mg/ml (0,14 mmol/l) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Bupivacaína Claris

Bupivacaína Claris vai ser-lhe administrada por um médico com o conhecimento e experiência necessárias na técnica de anestesia epidural.

Este medicamento é de uso único.

Dosagem:

O seu médico decidirá qual a dose certa para si. Será normalmente entre 15-150mg de cloridrato de bupivacaína monohidratado. A dose dependerá da sua estatura, estado de saúde, parte do corpo onde o medicamento vai ser injectado e de qual a finalidade do medicamento. Utilizam-se doses mais reduzidas em idosos, crianças e pessoas com um estado de saúde mais fragilizado.

Este medicamento pode ser-lhe administrado antes de uma cirurgia (de menor ou maior dimensão), ou ainda durante o parto. Em cirurgias menores, a injeção será dada perto do local de operação no corpo. O medicamento irá prevenir a dor e causar dormência que desaparecerá gradualmente depois de a operação ter acabado. Em cirurgias maiores ou em partos poderá ser-lhe administrada uma injeção nas costas que demorará alguns minutos. Isto irá prevenir a dor e causar dormência na parte inferior do corpo, durando normalmente 3 a 4 horas.

Na maior parte dos casos, uma dose é suficiente mas poderão ser necessárias outras doses se a cirurgia se prolongar.

Modo e via de administração:

Este medicamento é apenas para administração por via epidural, via intra-articular, via subcutânea ou via intramuscular.

A anestesia epidural implica uma injeção na coluna vertebral que pode causar perda de sensibilidade (anestesia) ou alívio da dor (analgésico) através do bloqueio da transmissão de sinais de dor pelos nervos da medula espinal ou de perto da mesma. Pode ser utilizado como anestésico, para alívio da dor (analgésico) juntamente com a anestesia geral e para alívio da dor no pós-operatório (analgesia) em procedimentos cirúrgicos que envolvam os membros inferiores, o períneo, a pélvis, o abdómen e o tórax.

Se utilizar mais Bupivacaína Claris do que deveria

Uma vez que o medicamento vai ser administrado por um profissional de saúde é improvável que lhe seja administrado mais medicamento do que deveria. No entanto, se estiver preocupado, contacte o seu médico ou enfermeiro de imediato.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bupivacaína Claris

Se pensa não lhe ter sido administrada uma dose informe de imediato o seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o medicamento contacte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Bupivacaína Claris pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve informar de imediato o seu médico se, de repente, sentir pieira, dificuldade em respirar, inchaço nas pálpebras, na cara ou nos lábios, erupção cutânea ou comichão, (especialmente em todo o corpo).

Efeitos adversos graves

Se algum dos seguintes efeitos secundários ocorrerem contacte imediatamente o seu médico:

- convulsões
- ataque cardíaco (raro)

Os efeitos secundários podem ser listados de acordo com a frequência com que ocorrem:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)
Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Muito raros ($< 1/10.000$)
desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Foram reportados os seguintes efeitos secundários.

Muito frequentes:

Náuseas (sentir-se enjoado), pressão arterial baixa (pode ser monitorizada pelo seu médico)

Frequentes:

Ritmo cardíaco lento, sensação de picadas, tonturas, vômitos, não ser capaz de urinar, pressão arterial alta (pode ser monitorizada pelo seu médico)

Pouco frequentes:

Sensação de picadas em redor da boca, língua dormente, sensibilidade ao som, perturbações visuais, perda de consciência, tremores, tonturas, zumbidos e distúrbios na fala.

Raros

Danos neurológicos, perda de movimentos, paralisia, visão dupla, respiração fraca.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Bupivacaína Claris

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Bupivacaína Claris após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° C. Não refrigerar ou congelar.

Validade após a diluição:

Foi demonstrada a estabilidade física e química do produto durante 36 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico o produto deve ser utilizado de imediato.

Depois da primeira abertura: utilizar de imediato.

Apenas as soluções límpidas, praticamente isentas de partículas devem ser utilizadas.

Não utilizar se o recipiente se encontrar danificado.

Descartar qualquer solução remanescente.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Bupivacaína Claris

A substância activa é Cloridrato de bupivacaína monohidratado

Para 2,5mg/ml

Cada ml contém 2,5mg de Cloridrato de bupivacaína monohidratado.

Cada frasco para injectáveis de vidro de 10ml contém 25mg de cloridrato de bupivacaína monohidratado.

Cada frasco para injectáveis de vidro de 20 ml contém 50mg de cloridrato de bupivacaína monohidratado.

Para 5mg/ml:

Cada ml contém 5mg de cloridrato de bupivacaína monohidratado.

Cada frasco para injectáveis de 10ml contém 50mg de cloridrato de bupivacaína monohidratado.

Cada frasco para injectáveis de 20ml contém 100mg de cloridrato de bupivacaína monohidratado.

Os outros componentes são cloreto de sódio , hidróxido de sódio 0,4%, ácido clorídrico 0,85% e água para preparação injectáveis.

Qual o aspecto de Bupivacaína Claris e conteúdo da embalagem

Bupivacaína Claris é uma solução injectável estéril, aquosa, incolor e límpida acondicionada em frascos para injectáveis, de vidro, com capacidade de 10 ml e 20 ml.

Embalagens:

5x10ml solução injectável

1x20ml solução injectável

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante :

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Claris Lifesciences UK, Ltd

Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL

Reino Unido

Telefone: +44 1270 58 22 55

Telefax: +44 1270 58 22 99

Fabricante:

Pharmasolutions BV

De Hoogjens 16a, 4254XW Sleenwijk

Holanda

Telefone: +31 - 183 301669

Fax: +31 - 183 303575

Representante local:

SIDEFARMA – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, nº 26

2689-514 Prior Velho

Portugal

Telefone: 21 942 61 00

Fax: 21 941 62 05

E-mail: geral@sedefarma.pt

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Alemanha	Bupivacain-Clarís 2,5 mg/ml Injektionslösung Bupivacain-Clarís 5 mg/ml Injektionslösung
Estónia	Bupivacaine Clarís 2.5mg/ml Bupivacaine Clarís 5.0mg/ml
Irlanda	Bupivacaine Clarís 2.5mg/ml Solution for Injection Bupivacaine Clarís 5.0mg/ml Solution for Injection
Itália	Bupican 2.5mg/ml Solution for Injection Bupican 5.0mg/ml Solution for Injection
Letónia	Bupivacaine Clarís 2.5mg/ml Solution for Injection Bupivacaine Clarís 5.0mg/ml Solution for Injection
Lituânia	Bupivacaine Clarís 2.5mg/ml injekcinis tirpalas Bupivacaine Clarís 5.0mg/ml injekcinis tirpalas
Polónia	Bupivacaine Clarís Bupivacaine Clarís
Holanda	Bupivacaine Clarís 2.5mg/ml Solution for Injection Bupivacaine Clarís 5.0mg/ml Solution for Injection
Portugal	Bupivacaina Clarís Bupivacaina Clarís
Roménia	Bupivacaină Clarís 2,5mg/ml soluție injectabilă Bupivacaină Clarís 5mg/ml soluție injectabilă
República da Eslováquia	Bupivacaine Clarís 5,0 mg/ml injekčný roztok
Reino Unido	Bupivacaine Clarís, 2.5mg/ml Solution for Injection Bupivacaine Clarís, 5.0mg/ml Solution for Injection

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

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

1. Administração

Solução injectável.

Este medicamento é apenas para administração por via epidural, via intra-articular, via subcutânea ou via intramuscular.

A dose máxima deve ser determinada através da avaliação da estatura e estado físico do doente, considerando ainda a taxa de absorção sistémica do local de administração em particular. Pode ser utilizada uma dose única até 150mg de cloridrato de bupivacaína monohidratado. Doses até 50mg durante 2 horas podem ser utilizadas seguidamente. Uma dose total de até 500mg de cloridrato de bupivacaína monohidratado durante 24 horas que não inclua a dose inicial em bólus, pode ser utilizada habitualmente. As doses devem ser mais reduzidas para administração em jovens, idosos ou doentes debilitados.

2. Instruções de manuseamento

Uso único.

Apenas as soluções límpidas e praticamente isentas de partículas devem ser utilizadas. Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

Não utilize Bupivacaína Claris após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Bupivacaína é compatível quando misturado com solução de cloreto de sódio 0,9% m/v, solução de lactato de Ringer e Citrato de sufentanilo 50 µg/ml. No entanto, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

3. Armazenamento

Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar.

Após a primeira abertura: utilizar de imediato.

Prazo de validade após diluição: foi demonstrada a estabilidade física e química do produto durante 36 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico o produto deve ser utilizado de imediato.