

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levobupivacaína G.E.S 0,625 mg/ml solução para perfusão
Levobupivacaína

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

O que contém este folheto:

1. O que é Levobupivacaína G.E.S e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levobupivacaína G.E.S
3. Como utilizar Levobupivacaína G.E.S
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levobupivacaína G.E.S
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levobupivacaína G.E.S e para que é utilizado

Levobupivacaína G.E.S pertence a um grupo de medicamentos designados por anestésicos locais. Este tipo de medicamento é usado para deixar uma parte do corpo dormente ou sem dor.

Levobupivacaína G.E.S solução para perfusão só pode ser utilizada em adultos.

Levobupivacaína G.E.S é utilizada para o alívio da dor:

- Após grandes cirurgias
- Durante o parto

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levobupivacaína G.E.S

Não utilize Levobupivacaína G.E.S:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à levobupivacaína, a qualquer anestésico local semelhante ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem pressão arterial muito baixa.
- Como um tipo de alívio da dor administrado por uma injeção na zona à volta do colo do útero (o cérvix) durante a fase inicial do trabalho de parto (bloqueio paracervical).
- Para anestesiar uma zona injetando Levobupivacaína G.E.S numa veia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Levobupivacaína G.E.S se tiver alguma das seguintes doenças ou condições descritas abaixo. Pode precisar de um controlo mais cuidadoso ou de receber uma dose mais baixa.

- Se sofre de doenças do sistema nervoso
- Se está fraco ou doente
- Se é idoso
- Se sofre de doença hepática

Outros medicamentos e Levobupivacaína G.E.S

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, utilizar, ou tiver tomado utilizado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, mesmo aqueles que possam ser adquiridos sem receita médica. Especialmente, se estiver a tomar algum medicamento para:

- Batimentos cardíacos irregulares (como mexiletina)
- Infecções fúngicas (como cetoconazol), uma vez que pode afetar o tempo que a Levobupivacaína G.E.S permanece no seu organismo
- Asma (como teofilina) uma vez que pode afetar o tempo que a Levobupivacaína G.E.S permanece no seu organismo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Levobupivacaína G.E.S não deve ser administrada para o alívio da dor por injeção na zona à volta do colo do útero ou cérvix durante o parto (bloqueio paracervical).

O efeito de Levobupivacaína G.E.S na criança durante a fase inicial da gravidez não é conhecido. Por isso, Levobupivacaína G.E.S não deve ser utilizada durante os primeiros três meses de gravidez, a não ser que o seu médico considere necessário.

Desconhece-se se a levobupivacaína passa para o leite materno, no entanto, com base na experiência com medicamentos similares, espera-se que apenas pequenas quantidades de levobupivacaína passem para o leite materno. A amamentação é, portanto, possível após receber uma anestesia local.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Levobupivacaína G.E.S pode ter um efeito importante na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não deve conduzir ou utilizar máquinas até que os efeitos da Levobupivacaína G.E.S e os efeitos imediatos da cirurgia tenham desaparecido. Certifique-se que obtém aconselhamento sobre este assunto do médico ou enfermeiro que estejam a tratá-lo, antes de sair do hospital.

Levobupivacaína G.E.S contém sódio

Este medicamento contém 15 mmol (3,5 mg/ml) de sódio em cada saco de 100 ml e 30 mmol (3,5 mg/ml) de sódio em cada saco de 200 ml, o que deve ser tido em consideração em doentes com uma dieta com controlo de sódio.

3. Como utilizar Levobupivacaína G.E.S

O seu médico administrará Levobupivacaína G.E.S por injeção através de uma agulha ou de um pequeno tubo colocado nas costas (epidural). O seu médico e enfermeiro vão vigiá-lo cuidadosamente enquanto lhe estiver a ser administrada a Levobupivacaína G.E.S.

Posologia

Adultos:

A quantidade de Levobupivacaína G.E.S que lhe será administrada e a frequência com que é administrada irá depender da razão pela qual está a ser utilizada e também do seu estado de saúde, idade e peso. Será usada a dose menor que possa causar dormência na zona pretendida. A dose será cuidadosamente calculada pelo seu médico.

Quando a Levobupivacaína G.E.S é usada para alívio da dor durante o parto, a dose usada deve ser cuidadosamente controlada.

Utilização em crianças:

Não é recomendada.

Se receber mais Levobupivacaína G.E.S do que deveria

Se receber mais Levobupivacaína G.E.S do que deveria, pode sentir dormência da língua, tonturas, visão turva, espasmos musculares, dificuldade respiratória grave (incluindo de falta ar) e até convulsões. Se notar algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Por vezes a administração excessiva de Levobupivacaína G.E.S também pode causar tensão arterial baixa, bradicardia ou taquicardia e alterações no ritmo cardíaco. O seu médico pode precisar de administrar-lhe outros medicamentos para ajudar a parar estes sintomas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos secundários. Alguns efeitos secundários com Levobupivacaína G.E.S podem ser graves.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Sensação de cansaço ou fraqueza, falta de ar, palidez (estes são sinais de anemia)

- Pressão arterial baixa
- Náuseas

Efeitos secundários frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas
- Dor de cabeça
- Vômitos
- Problemas (sofrimento) para o feto
- Dor nas costas
- Febre
- Dor após cirurgia

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas graves (hipersensibilidade) que podem causar dificuldade respiratória grave, dificuldade em engolir, urticária e tensão arterial muito baixa.
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) reconhecidas por pele avermelhada e com comichão, espirros, transpiração excessiva, batimentos cardíacos acelerados, desmaios ou inchaço da face, lábios e boca
- Desmaios
- Sonolência
- Visão turva
- Falta de ar
- Bloqueio cardíaco ou paragem cardíaca
- Formigueiro localizado
- Dormência na língua
- Fraqueza ou contração muscular
- Perda de controlo da bexiga ou intestinos
- Paralisia
- Convulsões
- Formigueiro, dormência ou outra sensação anómala
- Ereção prolongada do pênis que pode ser dolorosa
- Distúrbio nervoso que pode incluir pálpebra descaída, diminuição da pupila (centro preto do olho), olhos afundados, transpiração e/ou vermelhidão num lado da face

Foram também descritos como efeitos secundários bradicardia ou taquicardia e alterações no ritmo cardíaco que podem ser observadas num eletrocardiograma (ECG).

Raramente, alguns efeitos secundários podem ser de longo prazo ou permanentes.

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 de:

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Levobupivacaína G.E.S

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O seu médico armazenará este medicamento para si.

A solução deve ser usada imediatamente após a abertura.

Levobupivacaína G.E.S não deve ser usada se existirem partículas visíveis na solução.

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 Levobupivacaína G.E.S

- A substância ativa é levobupivacaína (na forma de cloridrato)

Levobupivacaína G.E.S: 1 ml contém 0,625 mg de levobupivacaína (na forma de cloridrato)

- Os outros componentes excipientes são água para preparações injetáveis, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e uma pequena quantidade de ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Levobupivacaína G.E.S e conteúdo da embalagem

Levobupivacaína G.E.S é uma solução límpida e incolor. Cada saco de polipropileno ou poliolefina sem PVC contém 100 ml de solução. É fornecido em embalagens de 24 sacos de 100 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.
C/ Cólquide 6, portal 2, 1ª planta, oficina F
28230 Madrid (Espanha)
Tel: (+34) 91 710 40 07
E-Mail: regulatory@gesgenericos.com

Fabricante
Biomendi,
S.A. P.I. Bernedo S/N. 01118 Bernedo, Álava.
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização e manuseamento:

Levobupivacaína G.E.S destina-se a uma única utilização e apenas para uso epidural, não devendo ser utilizado para administração intravenosa. Não utilize a menos que a solução esteja límpida e o recipiente intacto. Descarte qualquer solução não usada.

Para todos os medicamentos usados por via parentérica, a solução/diluição deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Só devem ser utilizadas soluções límpidas, sem partículas visíveis.

É limitada a experiência de segurança com o tratamento com levobupivacaína por períodos superiores a 24 horas.

Prazo de validade após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9%:

Foi demonstrada a estabilidade química e física em uso tanto para a levobupivacaína 0,625 mg/ml como para 1,25 mg/ml com 8,3-8,4 microgramas/ml de clonidina, 50 microgramas/ml de morfina e 2 microgramas/ml de fentanilo, armazenados durante 30 dias quer à temperatura de 2-8°C, quer à temperatura de 20-22°C. A estabilidade química e física em uso foi demonstrada para a levobupivacaína a 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml com sufentanilo adicionado na concentração de 0,4 microgramas/ml e armazenados durante 30 dias à temperatura de 2-8°C ou 7 dias à temperatura de 20-22°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente após a abertura. Se não for usado imediatamente, os tempos de conservação e condições em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não serão superiores a 24 horas, à temperatura de 2-8°C, a menos que a mistura tenha sido preparada em condições assépticas controladas e validadas.

Levobupivacaína G.E.S não deve ser misturada com outros medicamentos, exceto os mencionados acima.

A dissolução com soluções alcalinas, como o bicarbonato de sódio, pode causar precipitação.

Modo de administração

A levobupivacaína só deve ser administrada por, ou sob supervisão de um médico que tenha o treino e a experiência necessária.

Por favor consulte o resumo das características do medicamento para obter informações sobre a posologia.

Recomenda-se aspiração cuidadosa antes da perfusão para prevenir a injeção intravascular. Se ocorrerem sintomas de toxicidade, a injeção deve ser interrompida imediatamente.