

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Cloridrato de levobupivacaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 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 nome do seu medicamento é Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão; no resto do folheto irá ser chamado "Levobupivacaína Kabi".

O que contém este folheto:

1. O que é Levobupivacaína Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Levobupivacaína Kabi
3. Como utilizar Levobupivacaína Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levobupivacaína Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levobupivacaína Kabi e para que é utilizada

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

Em adultos:

Levobupivacaína Kabi é utilizada como um anestésico local para deixar dormente partes do corpo antes de grandes cirurgias (exceto cesariana) e pequenas cirurgias.

Levobupivacaína Kabi é também utilizada para alívio da dor após grandes cirurgias.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Levobupivacaína Kabi

Não utilize Levobupivacaína Kabi:

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.

para adormecer uma zona injetando Levobupivacaína Kabi numa veia.

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 aliviar a dor durante o parto.

como anestésico local para as cesarianas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrada Levobupivacaína Kabi se tem qualquer uma das doenças ou condições abaixo. Pode ser necessário ser vigiado mais atentamente ou ser-lhe administrada uma dose inferior.

se tem um problema no coração.

se sofre de doenças do sistema nervoso.

se está fraco ou doente.

se é idoso.

se sofre de doença hepática.

Outros medicamentos e Levobupivacaína Kabi

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Especialmente, informe o seu médico se está a tomar algum medicamento para:

batimentos cardíacos irregulares (por ex. mexiletina).

infeções por fungos (por ex. cetoconazol) porque pode afetar o tempo que a Levobupivacaína Kabi fica no seu organismo.

asma (por ex. teofilina) porque pode afetar o tempo que a Levobupivacaína Kabi fica no seu organismo.

Gravidez e amamentação

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

Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml não pode ser administrada para alívio da dor durante o trabalho de parto ou como um anestésico local durante a cesariana.

Desconhece-se o efeito de Levobupivacaína Kabi na criança durante a fase inicial da gravidez. Por conseguinte, Levobupivacaína Kabi 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 através do leite materno. No entanto, com base na experiência com um medicamento semelhante, espera-se que apenas pequenas quantidades de levobupivacaína passem através do leite materno. Por conseguinte, é possível a amamentação após receber uma anestesia local.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Levobupivacaína Kabi contém sódio

Este medicamento contém 3,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha) em cada ml. Isto é equivalente a 0,18% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Levobupivacaína Kabi

Levobupivacaína Kabi pode ser injetada em partes do corpo para adormecer a área que precisa de ser tratada, como um braço ou perna.

O seu médico e enfermeiro irão vigiá-lo cuidadosamente enquanto lhe estiver a ser administrada Levobupivacaína Kabi.

Posologia

A quantidade de Levobupivacaína Kabi que vai receber e com que frequência vai recebê-la irá depender da razão pela qual vai ser utilizada e também do seu estado de saúde, idade e peso. Será utilizada a dose menor que possa causar dormência na zona pretendida. A dose será calculada cuidadosamente pelo seu médico.

Se receber mais Levobupivacaína Kabi do que deveria

Se receber mais Levobupivacaína Kabi do que deveria, pode sentir dormência da língua, tonturas, visão turva, contrações musculares, dificuldade respiratória grave (incluindo falta de ar) e até contrações (convulsões ou ataques). Se notar algum destes sintomas, informe imediatamente o seu médico. Por vezes a administração excessiva de Levobupivacaína Kabi pode causar pressão baixa, batimento cardíaco rápido ou lento e alterações no ritmo cardíaco. O seu médico pode precisar de administrar-lhe outros medicamentos para parar estes sintomas.

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

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

Alguns efeitos secundários com Levobupivacaína Kabi podem ser graves.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
sentir-se cansado ou fraco, falta de ar, palidez (estes são todos sinais de anemia)
pressão arterial baixa
náuseas (enjoo)

Frequentes (podem afetar mais até 1 em 10 pessoas):
tonturas
dor de cabeça
vómitos
dor nas costas
temperatura corporal elevada (febre)
dor após a 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 (erupção da pele com comichão) e pressão arterial muito baixa

reações alérgicas (hipersensibilidade) reconhecidas por pele avermelhada e com comichão, espirros, transpiração abundante, batimento cardíaco rápido, desmaio ou inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta

desmaio

sonolência

visão turva

falta de ar

bloqueio cardíaco ou paragem cardíaca

formigueiro localizado

dormência na língua

fraqueza ou contrações musculares

perda de controlo da bexiga ou intestinos

paralisia

contrações (convulsões ou ataques)

formigueiro, entorpecimento ou outra sensação anómala

ereção prolongada do pénis que pode ser dolorosa

distúrbio nervoso que pode incluir pálpebra descaída, diminuição da pupila (centro preto do olho), olhos fundos, transpiração e/ou vermelhidão num lado da face

Foram também descritos como efeitos secundários os batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares e alterações no ritmo cardíaco que podem ser observadas num eletrocardiograma (ECG).

Raramente, alguns efeitos secundários podem ser prolongados 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 ao INFARMED, I.P 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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levobupivacaína Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. 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.
A solução não deve ser usada se existirem partículas visíveis.

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 Levobupivacaína Kabi

A substância ativa é levobupivacaína (sob a forma de cloridrato de levobupivacaína)
Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão: 1 ml contém 7,5 mg de levobupivacaína (sob a forma de cloridrato de levobupivacaína). Cada ampola de 10 ml contém 75 mg de levobupivacaína (como cloridrato de levobupivacaína).

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

Este medicamento contém um excipiente com efeito conhecido (sódio). Ver secção 2 para mais informações.

pH 4,0-6,0

Osmolaridade: 272 – 372 mOsmol/l

Qual o aspeto de Levobupivacaína Kabi e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução límpida, incolor, em ampolas de polipropileno embaladas num blister estéril. Cada ampola contém 10 ml de solução. É fornecida em embalagens de 5,10 ou 20 ampolas.

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

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold
P.O.box 430, 1753 Halden

Noruega

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

Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Bélgica	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 7.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Irlanda	Levobupivacaine 7.5 mg/ml solution for injection or infusion
Itália	Levobupivacaina Kabi
Holanda	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 7.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Levobupivacaína Kabi
Eslovénia	Levobupivakain Kabi 7.5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Eslováquia	Levobupivacaine Kabi 7,5 mg/ml
Espanha	Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Reino Unido	Levobupivacaine 7.5 mg/ml solution for injection or infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão.

Instruções de utilização e manuseamento

Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão destina-se apenas a utilização única. Eliminar qualquer solução não usada. Não usar a menos que o recipiente não esteja danificado.

A solução/diluição deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Devem ser usadas apenas soluções límpidas sem partículas visíveis.

Deve ser escolhida uma embalagem de blister estéril quando é necessária uma superfície da ampola estéril. A superfície da ampola não é estéril se o blister estéril estiver perfurado.

As diluições das soluções padrão de levobupivacaína devem ser feitas com solução injetável de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%) usando técnicas assépticas.

A clonidina a 8,4 µg/ml, a morfina a 0,05 mg/ml, o fentanilo a 2-4 mg/ml e o sufentanilo a 0,4 µg/ml demonstraram ser compatíveis com a levobupivacaína em solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Prazo de validade após a primeira abertura: o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade após diluição:

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada para a Levobupivacaína Kabi diluída em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) até perfazer uma concentração final de 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml, respetivamente durante 30 dias a 2-8°C ou a 20°C – 25°C.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada para a Levobupivacaína Kabi diluída em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) até perfazer uma concentração final de 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml, respetivamente

- Com 8,4 µg/ml de cloridrato de clonidina, 50 µg/ml de sulfato de morfina e 2-4 µg/ml de citrato de fentanilo durante 30 dias entre 2°C-8°C ou entre 20°C-25°C.

- Com sufentanilo acrescentado na concentração de 0,4 µg/ml durante 30 dias entre 2°C-8°C ou durante 7 dias entre 20°C-25°C.

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

Levobupivacaína Kabi não deve ser misturada com quaisquer outros medicamentos com exceção dos listados acima. A diluição com soluções alcalinas como o bicarbonato de sódio pode resultar em precipitação.

A experiência em termos de segurança é limitada relativamente à utilização de levobupivacaína por períodos superiores a 24 horas.

Modo de administração

Levobupivacaína deve ser administrada apenas por, ou sob a supervisão de um médico com a experiência e formação necessárias.

Por favor consultar o resumo das características do medicamento para a informação posológica.

A aspiração cuidadosa antes e durante a injeção é recomendada para prevenir a injeção intravascular.

A aspiração deve ser repetida antes e durante a administração de uma dose em bólus, que pode ser injetada lentamente em doses incrementais, a uma velocidade de 7,5-30 mg/ml, enquanto se observa cuidadosamente as funções vitais do doente e se mantém contacto verbal.

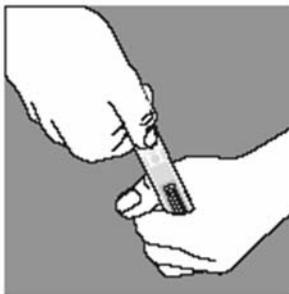
Se ocorrerem sintomas de toxicidade, a injeção deve ser interrompida imediatamente.

Levobupivacaína Kabi ®
(levobupivacaína)
7,5 mg/ml

Leia o rótulo cuidadosamente. Agitar verticalmente a ampola para retirar qualquer conteúdo do pescoço da ampola.



Segurar a ampola na palma da mão à altura da cintura. Segurar a extremidade da ampola entre o dedo polegar e o indicador (com o polegar na posição mais afastada do operador). Rode de forma acentuada e rápida em direção ao operador (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio).



Empurrar firmemente a ponta afunilada tipo luer da seringa para dentro da ampola.





Empurrar suavemente a ampola em direção do operador com o dedo indicador e retirar o conteúdo lentamente, tendo especial cuidado no início.

