

Folheto informativo: Informação para o doente

Lidocaína Aguettant 10 mg/ml solução para injeção em seringa pré-cheia
Lidocaína Aguettant 20 mg/ml solução para injeção em seringa pré-cheia
Cloridrato de lidocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a lhe ser administrado 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Lidocaína Aguettant e para que é utilizado

Lidocaína Aguettant contém a substância ativa cloridrato de lidocaína.

Lidocaína Aguettant é um anestésico local. É utilizado para anestesiar partes do corpo durante procedimentos cirúrgicos. Impede que os nervos consigam transmitir mensagens de dor ao cérebro e isso impede que sintam dor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lidocaína Aguettant

Não tome Lidocaína Aguettant:

- se tem alergia à lidocaína, anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lidocaína Aguettant:

- se sofre de epilepsia. O seu médico irá monitorizá-lo atentamente relativamente à manifestação de sintomas.
- se tem doença renal ou hepática.
- se tem uma doença que cause fraqueza muscular (miastenia grave).
- se tem doenças cardíacas, incluindo perturbação da condução, batimento cardíaco lento.

- se tem depressão respiratória (dificuldades respiratórias com respiração lenta e pouco profunda).
- se for idoso ou tiver uma condição de saúde geral debilitada
- se tem, ou recebe tratamento para, anomalias hemorrágicas.

Adicionalmente, o seu médico sabe que uma injeção deste medicamento em tecido inflamado pode causar um aumento da substância ativa na circulação e o efeito da substância ativa no seu corpo será reduzido.

O seu médico deverá considerar se existe um aumento do risco de efeitos secundários no sistema nervoso caso este medicamento seja administrado na região da cabeça e do pescoço.

Crianças e adolescentes

Lidocaína Aguettant 10 mg/ml não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Lidocaína Aguettant 20 mg/ml não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Lidocaína Aguettant

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Lidocaína Aguettant pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

- medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada, tais como diuréticos;
- medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas, incluindo batimentos cardíacos irregulares, tais como, betabloqueadores (por ex., metoprolol, propranolol) ou bloqueadores dos canais de cálcio (por ex., amiodarona);
- medicamentos que estreitam os vasos sanguíneos (vasoconstritores, por ex., epinefrina, norepinefrina);
- medicamentos utilizados para relaxar os músculos durante anestesia geral (por ex., suxametónio);
- comprimidos para dormir que reduzem o seu nível de consciência (sedativos);
- medicamentos que aumentam o risco de ter ataques e convulsões (por ex., tramadol, bupropiona);
- medicamentos que diminuem o risco de ter ataques e convulsões (por ex., diazepam);
- cimetidina, um medicamento utilizado para tratar a acidez gástrica;
- medicamentos antivirais (por ex., ritonavir), antibióticos macrolídeos (por ex., eritromicina) ou antifúngicos (por ex., cetoconazol, itraconazol);
- ciprofloxacina (antibióticos);
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina ou primidona);

- fluvoxamina, um medicamento utilizado no tratamento de doença mental;
- medicamentos utilizados para reduzir a pressão ocular (por ex., acetazolamida);
- outros anestésicos, incluindo anestésicos locais.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se deve tomar este medicamento.

Gravidez

O seu médico apenas irá administrar este medicamento enquanto estiver grávida se considerar que é necessário. A dose deverá ser a mínima possível.

Amamentação

A lidocaína é excretada no leite materno em pequenas quantidades. Não é provável que a utilização de lidocaína nas doses recomendadas afete o lactente. A amamentação poderá, desta forma, ser continuada durante a utilização de lidocaína.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lidocaína Aguettant pode afetar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas. Consulte o seu médico sobre quando será seguro conduzir ou operar máquinas.

Lidocaína Aguettant contém sódio

Lidocaína Aguettant 10 mg/ml

Este medicamento contém 32 mg de sódio (principal componente do sal para culinária/de mesa) em cada seringa. Esta quantidade é equivalente a 1,6% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Lidocaína Aguettant 20 mg/ml

Este medicamento contém 23 mg de sódio (principal componente do sal para culinária/de mesa) em cada seringa. Esta quantidade é equivalente a 1,2% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como tomar Lidocaína Aguettant

A administração será realizada por um profissional de cuidados de saúde com formação adequada e experiência relevante.

O seu médico irá decidir a posologia mais adequada para o seu caso específico de acordo com a sua idade e condição clínica, bem como para o local da injeção, o método utilizado e a sua resposta à injeção.

Utilização em crianças e adolescentes

Lidocaína Aguetant 10 mg/ml não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Lidocaína Aguetant 20 mg/ml não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Modo de administração

Lidocaína Aguetant ser-lhe-á administrado sob a forma de uma injeção para infiltração (utilização intradérmica, subcutânea ou submucosa) nas proximidades dos nervos periféricos.

Se tomar mais Lidocaína Aguetant do que deveria

Uma vez que este medicamento lhe é administrado por um profissional de saúde com formação, é pouco provável que tome mais Lidocaína Aguetant do que deveria.

O desenvolvimento ou não de sintomas de uma sobredosagem depende do nível de medicamento presente no seu sangue. Quanto mais lidocaína existir no seu sangue e mais rapidamente lhe for administrada, mais frequentemente e gravemente poderá sentir os sintomas de uma sobredosagem.

Uma pequena sobredosagem pode afetar principalmente o sistema nervoso central. Na maioria dos casos, os efeitos secundários que ocorrerem irão desaparecer após a interrupção da administração de lidocaína.

No entanto, se achar que tomou mais medicamento do que deveria, ou começar a sentir tonturas ou vertigens, dormência na língua, zumbidos nos ouvidos, vômitos ou arrepios, deverá informar a pessoa que lhe administrou a injeção imediatamente. O seu médico saberá como gerir estes sintomas e dar-lhe-á qualquer tratamento necessário.

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.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Procure aconselhamento médico imediatamente caso tenha uma reação alérgica que cause:

- inchaço das mãos, pés, rosto, lábios, boca, língua ou garganta
- dificuldade em respirar
- erupção cutânea com prurido
- febre
- diminuição da pressão arterial e choque

Estes efeitos secundários são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas).

Outros efeitos secundários podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- náuseas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de formigueiro, queimadura, picadas ou dormência (parestesia)
- perda de consciência
- dor e arrepios devido às injeções
- batimento cardíaco lento
- pressão arterial baixa ou pressão arterial elevada
- vômitos

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- alterações nas sensações ou fraqueza muscular (neuropatia)
- convulsões
- paralisia parcial
- dor de cabeça acompanhada por um som de apito ou clique nos ouvidos (tinido) e uma intolerância anormal à luz (fotofobia)
- perda de audição (surdez)
- lesões nos nervos cranianos
- queda da(s) pálpebra(s) combinada com estreitamento das pupilas e, por vezes, diminuição da sudorese (síndrome de Horner). Ocorre após aplicação na região da cabeça/do pescoço
- sudorese assimétrica e ruborização da parte superior do tórax, pescoço ou rosto (síndrome de Arlequin)
- batimentos cardíacos irregulares
- paragem cardíaca
- visão dupla
- diminuição ou interrupção da respiração
- erupção cutânea ou urticária

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 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Lidocaína Aguettant

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, blister e embalagem exterior da seringa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a seringa pré-cheia no seu blister por abrir até à utilização. Não congelar. Após a abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Lidocaína Aguettant

A substância ativa é cloridrato de lidocaína.

Lidocaína Aguettant 10 mg/ml:

- Cada ml de solução para injeção contém 10 mg de cloridrato de lidocaína (sob a forma de cloridrato de lidocaína mono-hidratado).
- Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém 100 mg de cloridrato de lidocaína (sob a forma de cloridrato de lidocaína mono-hidratado).

Lidocaína Aguettant 20 mg/ml:

- Cada ml de solução para injeção contém 20 mg de cloridrato de lidocaína (sob a forma de cloridrato de lidocaína mono-hidratado).
- Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém 200 mg de cloridrato de lidocaína (sob a forma de cloridrato de lidocaína mono-hidratado).

Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado (para ajustes de pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lidocaína Aguettant e conteúdo da embalagem

Lidocaína Aguettant é uma solução límpida e incolor para injeção (injeção). Lidocaína Aguettant está disponível numa seringa pré-cheia de polipropileno de 10 ml, embalada individualmente numa embalagem de blister transparente. Caixa de 1 ou 10 seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
BIOJAM, S.A.
Rua das Pereiras nº 52 TORRE
2750-760 CASCAIS
PORTUGAL

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

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

Preparar cuidadosamente a seringa pré-cheia conforme descrito em seguida

A seringa pré-cheia destina-se a ser utilizada por um único doente. Eliminar a seringa pré-cheia após a utilização. Não reutilizar.

O conteúdo de um blister por abrir e sem danos está estéril e não pode ser aberto até ao momento da sua utilização.

O medicamento deve ser inspecionado visualmente para partículas e descoloração antes da administração. Apenas deve ser utilizada uma solução sem cor, límpida, livre de partículas ou precipitados.

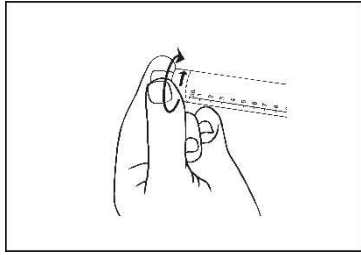
O medicamento não deve ser utilizado se o selo inviolável da seringa estiver danificado.

A superfície externa da seringa pré-cheia está estéril até à abertura do blister.

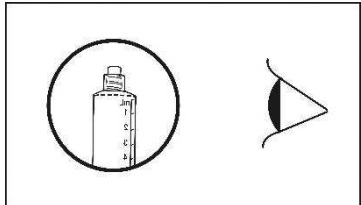
Quando manuseado utilizando um método assético, este medicamento pode ser colocado num campo esterilizado.

1) Retirar a seringa pré-cheia do blister estéril.

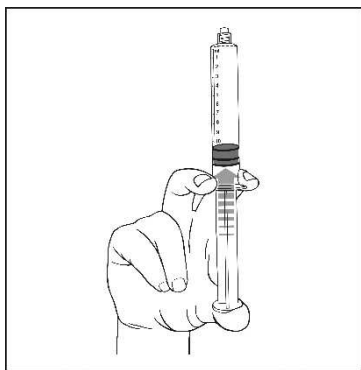
2) Empurrar o êmbolo para libertar a rolha. O processo de esterilização pode ter causado a aderência da rolha ao corpo da seringa pré-cheia.



3) Girar a tampa da extremidade para quebrar o selo. Não tocar na conexão luer exposta a fim de evitar a contaminação.



4) Verificar se o selo da extremidade da seringa pré-cheia foi completamente removido. Se não foi, recolocar a tampa e girar novamente



5) Expelir o ar, empurrando cuidadosamente o êmbolo.

6) Ligar a seringa pré-cheia para aceder ao dispositivo ou à agulha. Empurrar o êmbolo lentamente para injetar o volume necessário.