

APROVADO EM
21-10-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidocaína Aurovitas 10 mg/ml solução injetável
Lidocaína Aurovitas 20 mg/ml solução injetável
Cloridrato de lidocaína

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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidocaína Aurovitas
3. Como utilizar Lidocaína Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lidocaína Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Lidocaína Aurovitas é um anestésico local, utilizado para atenuar a dor (anestésiar) zonas do corpo durante procedimentos cirúrgicos de pequena dimensão. Lidocaína Aurovitas impede os nervos de transmitirem as mensagens de dor para o cérebro, pelo que deixará de sentir dor. Lidocaína Aurovitas atua em poucos minutos após a injeção e desaparece lentamente quando termina o procedimento cirúrgico.

Lidocaína Aurovitas contém cloridrato de lidocaína e pode ser também utilizado para tratar outras condições não referidas neste folheto. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas e siga sempre as suas recomendações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidocaína Aurovitas

Não utilize Lidocaína Aurovitas:

- se tem alergia à substância ativa (cloridrato de lidocaína), a qualquer outro anestésico local do tipo amida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma pressão arterial muito baixa, se perdeu uma quantidade elevada de sangue ou outros fluídos corporais ou se o seu coração não tem capacidade para bombear sangue suficiente por outros motivos, a Lidocaína Aurovitas não deve ser injetada na sua espinal medula.

Adicionalmente, a lidocaína não deve ser usada

- em distúrbios graves do sistema de condução cardíaca,

- em obstetrícia

Para além disso, devem ser consideradas as contra-indicações gerais e específicas para os vários procedimentos de anestesia local e regional.

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lidocaína Aurovitas.

- se for um doente idoso ou debilitado
- se tem problemas de coração, tais como ritmo cardíaco lento ou irregular ou insuficiência cardíaca
- se sofre de problemas pulmonares ou respiratórios
- se tem problemas hepáticos ou renais
- se tem convulsões (epilepsia)
- se tem inflamação ou infeção na área destinada à injeção
- se tem porfiria (uma doença hereditária que afeta a pele e o sistema nervoso)
- se tem problemas de coagulação. Devem ser realizados testes laboratoriais adequados antes de utilizar a lidocaína. Se necessário, retire a terapêutica anticoagulante com antecedência suficiente. A anestesia com heparina de baixo peso molecular como terapêutica preventiva concomitante para prevenir a trombose (profilaxia da trombose) só deve ser realizada sob especial precaução
- se está grávida e no terceiro trimestre de gravidez
- se sofre de miastenia gravis (doença neuromuscular)

Antes do anestésico local, é essencial garantir a reposição adequada do volume. A hipovolemia existente deve ser corrigida. Em caso de alergia conhecida à lidocaína, todos os anestésicos locais do tipo amida devem ser considerados no grupo alérgico.

Para evitar efeitos indesejáveis, devem ser observados os seguintes aspetos:

- No caso de doentes de alto risco e ao usar doses elevadas (mais de 25% da dose única máxima quando administrada em uma única injeção), criar acesso venoso (substituição de volume).
- Escolher a dosagem o mais baixa possível.
- Para uso adicional de um vasoconstritor (ver 4.2.)
- Garantir o posicionamento correto do doente
- Executar aspirações em duas direções (rodar a agulha)..
- Administrar lentamente o anestésico local.
- Monitorizar a pressão sanguínea, pulso e dimensão da pupila
- Não esquecer a pré-medicação antes dos anestésicos regionais principais (a pré-medicação deve conter um sedativo de ação curta, por exemplo, diazepam, especialmente se precisarem ser injetadas grandes quantidades do anestésico local). O fornecimento de atropina é necessário para todos os anestésicos locais.

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe administrarem Lidocaína Aurovitas.

Certos métodos de anestesia local, independentemente do anestésico local utilizado, podem estar associados a um aumento da incidência de efeitos indesejáveis graves.

- O bloqueio dos nervos centrais podem causar depressão cardiovascular, especialmente na presença de hipovolemia e, portanto, a anestesia epidural deve ser usada com cuidado em doentes com compromisso da função cardiovascular.
- As injeções retrobulbares raramente podem alcançar o espaço subaracnoídeo, causando reações adversas graves, incluindo colapso cardiovascular, apneia, convulsões e cegueira temporária.
- As injeções retro e peribulbares de anestésicos locais possuem um risco reduzido de disfunção motora ocular persistente. A causa primária inclui trauma e/ou efeitos tóxicos locais nos músculos e/ou nervos.

Os vasoconstritores e outros aditivos podem intensificar as reações nos tecidos e, portanto, só devem ser utilizados se houver indicação apropriada.

Outros medicamentos e Lidocaína Aurovitas

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

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros anestésicos locais
- medicamentos utilizados para tratar úlceras gástrica e duodenais (p.e. cimetidina)
- medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares (p.e. amiodarona)
- A co-administração de medicamentos vasoconstritores leva a uma maior duração de ação da lidocaína.
- A administração concomitante de lidocaína e alcalóides da cravagem do centeio (por exemplo, ergotamina) ou epinefrina pode causar tanto uma diminuição grave da pressão arterial como um aumento marcado da pressão arterial.
- Deve-se ter cuidado ao usar sedativos, que também podem afetar a função do SNC e alterar os efeitos tóxicos dos anestésicos locais
- Os efeitos de relaxantes musculares não despolarizantes (certos medicamentos usados para relaxar os músculos) são prolongados pela Lidocaína 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 do medicamento lhe ser administrado.

A lidocaína só deve ser utilizada durante a gravidez se existir uma indicação imperativa.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dependendo da dose e método de administração, Lidocaína Aurovitas pode afetar de forma temporária os movimentos e a coordenação. Fale com o seu médico sobre quando será seguro conduzir e utilizar máquinas.

É o único responsável por decidir se se encontra em condições de conduzir ou utilizar máquinas que requeiram atenção aumentada. Um dos fatores que pode afetar a sua capacidade nestes aspetos é o uso de medicamentos devido aos seus efeitos e/ou efeitos indesejáveis. Descrições destes efeitos podem ser encontradas em outras secções. Leia todas as informações contidas neste folheto para referência. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lidocaína Aurovitas contém sódio

Cada ml de solução injetável contém aproximadamente 0,119 mmol de sódio (para 10 mg/ml) ou 0,103 mmol de sódio (para 20 mg/ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Lidocaína Aurovitas

Lidocaína Aurovitas ser-lhe-á administrado pelo seu médico, através de uma injeção numa veia, músculo, sob a pele ou através do espaço epidural (uma parte da espinal medula).

A dose que o seu médico lhe administrar depende do tipo de alívio de dor de que necessita. Também depende do seu tamanho, idade, estado de saúde e zona do seu corpo onde o medicamento ser-lhe-á injetado. Ser-lhe-á administrada a menor dose possível para produzir o efeito necessário.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose deve ser reduzida nas crianças e doentes debilitados.

Lidocaína Aurovitas solução injetável será habitualmente injetada numa zona do corpo próxima da zona que necessita de ser anestesiada.

Se utilizar mais Lidocaína Aurovitas do que deveria

Se lhe for administrado medicamento em excesso ou este for ingerido acidentalmente por uma criança, contacte o seu médico ou enfermeiro.

O médico que lhe administra o medicamento tem experiência no tratamento dos efeitos indesejáveis graves resultantes da administração de Lidocaína Aurovitas em doses elevadas.

Os primeiros sinais de que lhe foi administrado Lidocaína Aurovitas em excesso são geralmente os seguintes:

- Convulsões
- Inquietação
- Sensação de tontura ou de cabeça vazia
- Náuseas
- Vômitos
- Espasmos musculares
- Dormência ou formigueiro nos lábios e em redor da boca
- Problemas com a vista (visão)
- Aumento da pressão arterial
- Vermelhidão da pele

Se sentir algum destes sintomas ou pensar que lhe foi administrada uma quantidade excessiva de Lidocaína Aurovitas, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Podem ocorrer outros efeitos adversos mais graves após a administração de um excesso de Lidocaína Aurovitas, tais como problemas no equilíbrio e na coordenação, alterações auditivas, euforia, confusão, problemas no discurso, palidez, suor, tremores, convulsões, efeitos no coração e vasos sanguíneos, perda de consciência, coma e pequenas paragens respiratórias (apneia).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os possíveis efeitos indesejáveis após o uso da lidocaína são muito semelhantes aos de outros anestésicos locais do tipo Amida. Níveis sanguíneos mais elevados (acima de 5 a 10 microgramas de lidocaína por ml) podem provocar efeitos indesejáveis em todo o corpo e afetar o sistema nervoso central e o sistema cardiovascular.

Se desenvolveu uma reação adversa grave (angioedema ou choque anafilático), contacte com o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir o início rápido dos seguintes sintomas:

- Estes efeitos indesejáveis são raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes) e incluem edema da face, lábios, língua ou garganta, que podem dificultar a deglutição
- Edema excessivo ou súbito das mãos, pés e tornozelos
- Dificuldades respiratórias
- Prurido intenso na pele (com o aparecimento de caroços)
- Febre
- Hipotensão

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

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

- Pressão arterial baixa
- Náuseas

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Formigueiros e picadas
- Tonturas
- Ritmo cardíaco lento
- Pressão arterial elevada
- Vômitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Convulsões
- Dormência na língua ou formigueiro em redor da boca
- Sons nos ouvidos e sensibilidade ao som
- Perturbações da visão
- Perda de consciência
- Tremores
- Sonolência
- Sensação de cabeça leve
- Zumbidos
- Perturbações no discurso

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Reações de hipersensibilidade, incluindo erupções cutâneas (urticária), eritema cutâneo, edema da pele (angioedema) e, em casos graves, choque anafilático, broncoespasmo
- Alterações sensoriais ou fraqueza muscular (neuropatia)
- Inflamação da membrana que rodeia a espinal medula (aracnoidite), a qual pode originar dor lombar ou dor, dormência ou fraqueza nas pernas
- Visão dupla
- Ritmo cardíaco irregular ou paragem cardíaca
- Respiração lenta ou paragem respiratória

Uma queda na pressão arterial pode ser o primeiro sinal de uma sobredosagem relativa, no sentido de um efeito prejudicial ao coração.

O desencadear de hipertermia maligna, tal como com outros anestésicos locais, não pode ser descartada também para a lidocaína. Em geral, contudo, a utilização de lidocaína em doentes com hipertermia maligna é considerada segura, embora a ocorrência de hipertermia maligna tenha sido notificada num doente que recebeu lidocaína para anestesia epidural.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lidocaína Aurovitas

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Apenas para utilização única. Administrar imediatamente após a primeira abertura. Se for administrada apenas uma fração da ampola, a solução não utilizada deve ser descartada.

Não utilize este medicamento se observar se a solução apresentar descoloração. A solução injetável não deve ser administrada se apresentar partículas.

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 Lidocaína Aurovitas

A substância ativa é cloridrato de lidocaína.

Cada ml de solução contém 10,0 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada ampola de 2 ml contem 20 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada ampola de 5 ml contem 50 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada ampola de 10 ml contem 100 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada ml de solução contém 20,0 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada ampola de 2 ml contem 40 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada ampola de 5 ml contem 100 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada ampola de 10 ml contem 200 mg de cloridrato de lidocaína.

Os outros componentes excipientes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lidocaína Aurovitas e conteúdo da embalagem

Solução injetável.

Lidocaína Aurovitas solução injetável é uma solução límpida e incolor.

Lidocaína Aurovitas solução injetável encontra-se disponível em ampolas de vidro Tipo I, incolor, de 2 ml, 5 ml e 10 ml.

Cada embalagem de cartão contém 5, 10, 50 ou 100 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

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:

Alemanha: Licain® PUREN 10 mg/ml Injektionslösung
Licain® PUREN 20 mg/ml Injektionslösung

Portugal: Lidocaína Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez

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

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Apenas para utilização única. Administrar imediatamente após a primeira abertura. Se for administrada apenas uma fração da ampola, a solução não utilizada deve ser descartada.

Não utilize este medicamento se observar se a solução apresentar descoloração. A solução injetável não deve ser administrada se apresentar partículas.

Método de administração

A lidocaína deve ser apenas administrada por médicos com experiência em anestesia regional e ressuscitação ou sob a sua supervisão. Devem encontrar-se disponíveis equipamento de reanimação quando a anestesia local é administrada.

Por favor, consultar a informação sobre as doses a administrar.