

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidocaína Fresenius Kabi 10 mg/ml Solução Injetável
Lidocaína Fresenius Kabi 20 mg/ml Solução Injetável
Cloridrato de lidocaína (como mono-hidratado)

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.
- 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 Fresenius Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidocaína Fresenius Kabi
3. Como utilizar Lidocaína Fresenius Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lidocaína Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lidocaína Fresenius Kabi e para que é utilizada

Lidocaína Fresenius Kabi é um anestésico local. É utilizada para:

- produzir dormência local (anestesia) e aliviar a dor na área do corpo onde é administrada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidocaína Fresenius Kabi

Não utilize Lidocaína Fresenius Kabi:

- se tem alergia ao cloridrato de lidocaína, a outros anestésicos tipo amida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de um estado de volume sanguíneo reduzido (hipovolemia).
- se tem certas cardiopatias (batimento cardíaco irregular ou lento).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lidocaína Fresenius Kabi:

- se já tiver tido uma reação alérgica ou má reação, por exemplo, erupção cutânea ou falta de ar, a qualquer medicamento anestésico local.
- se sofrer de cardiopatia, particularmente se afetar a frequência cardíaca.
- se está a tomar medicamentos para tratar o batimento cardíaco irregular tais como a amiodarona.

- se está em choque.
- se sofrer de problemas pulmonares ou respiratórios.
- se sofrer de convulsões ou tiver epilepsia.
- se sofrer de perda de função muscular (fraqueza dos seus músculos, chamada miastenia gravis).
- se sofrer de uma perturbação hemorrágica e estiver a ser tratado com medicamentos que evitem a coagulação do seu sangue.
- se é idoso ou estiver numa condição geral debilitada.
- se sentir mal-estar ou fraqueza por qualquer razão.
- se tiver doença dos rins ou do fígado.
- se tiver uma perturbação do sangue ou qualquer desequilíbrio nos componentes do seu sangue, particularmente se tiver baixa concentração de potássio no sangue causando câibras musculares e prisão de ventre (hipocaliemia).
- se tiver sido informado de que tem demasiado ácido no seu sangue e tecidos, ou que não tem oxigénio suficiente.
- se teve recentemente vômitos, diarreia ou hemorragia, ou se não tiver bebido quantidades normais de líquidos.
- se tem uma doença hereditária rara do pigmento do sangue que afeta a pele e o sistema nervoso chamada porfíria, ou alguém na sua família tem esta doença.
- se tem inflamação ou infeção na área que irá ser injetada.
- se estiver grávida, se for provável que engravide ou estiver a amamentar.

Crianças

Lidocaína Fresenius Kabi não é recomendada para utilização em recém-nascidos (menos de um mês de idade).

Outros medicamentos e Lidocaína Fresenius Kabi

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

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes já que poderão interagir com Lidocaína Fresenius Kabi:

- Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada tais como diuréticos, bloqueadores-beta tais como propanolol, timolol e bloqueadores dos canais de cálcio tais como verapamil, prenilamina.
- Medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular tais como amiodarona, mexiletina, fenitoína.
- Medicamentos para estimular o coração e para tratar o choque tais como a dopamina.
- Medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca e os estados de choque tais como a dopamina.
- Medicamentos utilizados para evitar a coagulação do seu sangue (anticoagulantes) tais como heparina.
- Medicamentos utilizados no tratamento das úlceras do estômago tais como cimetidina, ranitidina.
- Medicamentos utilizados para tratar infeções tais como quinupristina, dalfopristina.

- Medicamentos utilizados para tratar infecções virais tais como amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir.
- Medicamentos para o alívio da dor forte tais como fentanilo, codeína, petidina.
- Medicamentos para tratar a enxaqueca, ergotamina.
- Medicamentos utilizados para relaxar os músculos tais como suxametónio.
- Medicamentos utilizados para tratar certos tipos de espasmos musculares (tais como serotonina).
- Medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais tais como sertindole, pimizida, fluvoxamina, olanzapina, quetiapina, zotepina.
- Medicamentos utilizados para tratar as náuseas e os vômitos tais como dolassetrom, tropissetrom.
- Medicamentos utilizados para reduzir a pressão dentro do olho tais como acetozolamida.
- Contraceptivos orais ou terapêutica de substituição hormonal.

Se for adicionada adrenalina (epinefrina) à sua injeção de lidocaína, também deve informar o seu médico se sofrer de pressão arterial elevada, diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, glândula tiroide hiperativa ou se estiver a tomar medicamentos antidepressivos. Se estiver para receber um anestésico forte para o fazer adormecer, deve informar o seu médico se já recebeu uma injeção de lidocaína contendo adrenalina (epinefrina).

Se já estiver a tomar um destes medicamentos, fale com o seu médico antes de utilizar Lidocaína Fresenius Kabi.

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.

Este medicamento apenas deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação se for absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dependendo de onde e como este medicamento é utilizado, é provável que afete a sua capacidade de conduzir ou de operar máquinas. Pergunte ao seu médico quando vai ser seguro conduzir ou operar máquinas.

Não deve conduzir ou operar máquinas se for afetado pela administração de Lidocaína Fresenius Kabi.

Lidocaína Fresenius Kabi 10 mg/ml Solução Injetável contém sódio

Este medicamento contém 85 mg (aproximadamente 3,72 mmol) de sódio (principal componente do sal de mesa) em cada dose. Isto é equivalente a 4,25% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Lidocaína Fresenius Kabi 20 mg/ml Solução Injetável contém sódio

Este medicamento contém 32 mg (aproximadamente 1,39 mmol) de sódio (principal componente do sal de mesa) em cada dose. Isto é equivalente a 1,6% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Lidocaína Fresenius Kabi

O seu médico irá decidir a dosagem mais adequada para o seu caso em particular de acordo com a sua idade e as circunstâncias físicas assim como o local da injeção, o método utilizado e a sua resposta à injeção.

Se lhe for administrada mais Lidocaína Fresenius Kabi do que deveria

Uma vez que este medicamento é-lhe administrado por um profissional de saúde com formação, é pouco provável que lhe administrem demasiada Lidocaína Fresenius Kabi.

Ainda assim, se pensa que lhe foi administrado demasiado medicamento, ou se começar a sentir tonturas ou sensação de cabeça vazia, dormência ou sensação de formigueiro nos lábios e à volta da boca ou zumbido nos ouvidos tem de informar imediatamente a pessoa que lhe está a administrar a injeção.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Procure imediatamente assistência médica se tiver uma reação alérgica causando:

- inchaço das mãos, pés, face, lábios, boca, língua ou garganta.
- dificuldades em respirar.
- erupção na pele com comichão.
- febre.
- queda na pressão arterial e choque.

Outros efeitos secundários possíveis são:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Diminuição da pressão arterial
- Náuseas (sentir-se enjoado)

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Parastesia (formigueiro, dormência)
- Tonturas
- Frequência cardíaca lenta
- Aumento da pressão arterial
- Vômitos (sentir-se maldisposto)

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- Convulsões
- Sensação de cabeça vazia, sonolência, perda de consciência, tremores, dormência da língua, dificuldade em falar (por vezes estes sintomas poderão indicar que lhe foi administrada demasiada lidocaína)

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Reações de hipersensibilidade tais como urticária, erupção na pele, inchaço rápido do tecido subcutâneo e das membranas mucosas, dificuldades em respirar, e em casos graves, queda da pressão arterial e choque
- Erupção na pele, comichão e inchaço da face
- Dor, inflamação ou dormência no local de injeção após os efeitos da injeção já deverem ter passado
- Perturbação do equilíbrio e da coordenação (lesões nos nervos periféricos)
- Condição inflamatória das membranas que envolvem os nervos (aracnoidite)
- Visão turva ou dupla
- Perda de visão temporária (amaurose)
- Alterações no ritmo do seu coração
- Paragem do seu coração (paragem cardíaca)

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

- Pode experienciar uma coloração azulada da sua pele, dor de cabeça, falta de ar e fadiga em resultado de quantidades anormais de meta-hemoglobina (uma forma de hemoglobina que tem uma capacidade diminuída para se ligar ao oxigénio) no seu sangue
- Agitação (nervosismo)
- Inconsciência
- Acufenos (zumbidos nos seus ouvidos)
- Hiperacusia (é mais sensível aos sons do dia-a-dia)
- Poderá sentir que é mais difícil respirar ou a sua respiração poderá parar.

Após injeção espinal de Lidocaína Fresenius Kabi, deve informar o seu médico se sentir qualquer um dos sintomas seguintes:

- Dor ou dormência nas costas ou na parte inferior das pernas.
- Dificuldade em andar.
- Problemas em controlar a sua bexiga ou o intestino.
- Sensação de desmaio ou de cabeça vazia.
- Frequência cardíaca ou pulso lentos.

Para os doentes que vão para casa antes de a dormência ou a perda de sensação causada pelo anestésico local passar:

Durante o tempo em que a área injetada estiver dormente, podem ocorrer lesões sem que se aperceba. Seja especialmente cuidadoso para evitar lesões até que o anestésico passe ou até a sensibilidade seja retomada na área.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lidocaína Fresenius Kabi

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

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Após a abertura das ampolas, utilizar imediatamente e eliminar qualquer solução não utilizada.

Não utilizar se a ampola estiver danificada ou quebrada.

Se diluído em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou em solução de glucose a 50 mg/ml (5%) sob condições assépticas rigorosas, a solução também deverá ser utilizada imediatamente.

Contudo, se a solução diluída não for utilizada imediatamente, não conservar durante mais do que 12 horas sob condições de assepsia rigorosas abaixo de 25°C.

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

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 Fresenius Kabi

- A substância ativa é cloridrato de lidocaína (como mono-hidratado).
- Lidocaína Fresenius Kabi 10 mg/ml Solução Injetável:
Cada ml de solução injetável contém 10 mg de cloridrato de lidocaína (como mono-hidratado) correspondendo a 8,11 mg de lidocaína.
Cada 5 ml de solução injetável contém 50 mg de cloridrato de lidocaína.
Cada 10 ml de solução injetável contém 100 mg de cloridrato de lidocaína.
Cada 20 ml de solução injetável contém 200 mg de cloridrato de lidocaína.
- Lidocaína Fresenius Kabi 20 mg/ml Solução Injetável:
Cada ml de solução injetável contém 20 mg de cloridrato de lidocaína (como mono-hidratado) correspondendo a 16,22 mg de lidocaína.
Cada 5 ml de solução injetável contém 100 mg de cloridrato de lidocaína.
Cada 10 ml de solução injetável contém 200 mg de cloridrato de lidocaína.
Cada 20 ml de solução injetável contém 400 mg de cloridrato de lidocaína.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lidocaína Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Lidocaína Fresenius Kabi é uma solução aquosa transparente, incolor, praticamente isenta de partículas visíveis.

Lidocaína Fresenius Kabi está disponível em ampolas de polietileno de baixa densidade com um sistema de twist-off.

Tamanhos de embalagem

Ampolas de 5 ml em embalagens de 5, 10, 20, 50 ou 100

Ampolas de 10 ml em embalagens de 5, 10, 20, 50 ou 100

Ampolas de 20 ml em embalagens de 5, 10, 20, 50 ou 100

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

Fabricante:
Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Bélgica	Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
França	Lidocaïne Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable
Itália	Lidocaina Kabi
Irlanda	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection
Polónia	Lidocaine 1%, 2% Fresenius Kabi
Portugal	Lidocaína Fresenius Kabi
Roménia	Lidocaină Fresenius Kabi 10mg/ml, 20mg/ml soluție injectabilă
Eslovénia	Lidokain Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Espanha	Lidocaína Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solución inyectable
Reino Unido	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Advertências especiais

Lidocaína solução injetável não é recomendada para utilização em recém-nascidos. Neste grupo etário desconhece-se a concentração sérica ótima de lidocaína necessária para evitar toxicidade, tal como convulsões e arritmias cardíacas.

Manuseamento e Compatibilidade

Lidocaína Fresenius Kabi solução injetável pode ser diluída em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou de glucose a 50 mg/ml (5%).

A solução diluída deve ser inspecionada visualmente e não deve ser utilizada na presença de opalescência, partículas visíveis ou precipitado.

Se diluída em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução de glucose a 50 mg/ml (5%) sob condições de assepsia rigorosa, a solução também deverá ser utilizada dentro de 12 horas.

Lidocaína é incompatível com soluções contendo anfotericina B, sulfadiazina sódica, metohexital sódico, cefazolina sódica, fenitoína, trinitrato de glicerilo e outras soluções alcalina. Consequentemente, não é aconselhável misturar Lidocaína Fresenius Kabi com outros agentes.

Fármacos estáveis em meio ácido tais como cloridrato de adrenalina, tartarato de noradrenalina e isoprenalina poderão deteriorar-se após mistura com cloridrato de lidocaína e as soluções de lidocaína poderão aumentar o pH acima do pH máximo para a sua estabilidade.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.