Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

A lidocaína é um anestésico local caracterizado por um início de ação rápido e uma eficácia de duração intermédia. Desta forma, é adequada para anestesia por infiltração, bloqueio e de superfície.

A adição de adrenalina retarda a reabsorção, pelo que a duração da eficácia pode ser prolongada.

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

Não utilize Lidocaína Medinfar:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lidocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- A lidocaína encontra-se contraindicada nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida.
- Hipovolemia (baixo volume de sangue).
- Bloqueio cardíaco (problema do ritmo do coração).
- Distúrbios da condução dos impulsos no miocárdio (problema do ritmo do coração).

Advertências e precauções

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

A lidocaína deve ser administrada com precaução nos doentes com:

- Insuficiência cardíaca: a depuração hepática deteriora-se e requer uma redução da dose durante a arritmia.
- Bradicardia (batimento cardíaco lento).
- Depressão respiratória (respiração lenta e fraca).
- Insuficiência hepática (problema do fígado).
- Insuficiência renal (problema dos rins).

- Choque.
- Epilepsia.
- Bloqueio sinusal, auriculoventricular (AV) ou intraventricular (problemas do ritmo do coração).
- Síndrome de Wolf Parkinson-White.
- Síndrome de Adam Stokes.
- Hipoxemia (pouco oxigénio no sangue) grave.
- Hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue) ou outros distúrbios hidroeletrólíticos.

Deve fazer-se aspiração antes da injeção de forma a evitar a administração intravascular.

Outros medicamentos e Lidocaína Medinfar

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

A lidocaína pode interagir com determinados fármacos, nomeadamente os seguintes:

- Antiarrítmicos (utilizados para problemas do ritmo do coração): efeito aditivo, acentuando a depressão cardíaca.
- Agentes bloqueadores beta (propranolol, metoprolol ou nadolol; utilizados para tratar a hipertensão arterial): o tratamento concomitante com bloqueadores beta produz um aumento da concentração plasmática de lidocaína pela redução da depuração hepática. Esta redução tem origem na diminuição do fluxo sanguíneo hepático.
- Agentes indutores enzimáticos (fenitoína, benzodiazepinas e barbitúricos): a administração prolongada destes fármacos faz com que a dose de lidocaína necessária para originar um efeito anestésico aumente, uma vez que estes agentes promovem o seu metabolismo hepático acelerando a sua eliminação.
- Cimetidina (Antagonista H₂; utilizada para problemas de estômago): parece haver uma certa redução do metabolismo hepático da lidocaína.
- Suxametónio (medicamento usado para relaxar os músculos): a lidocaína pode prolongar a ação deste fármaco.
- A lidocaína não deverá ser utilizada no tratamento de taquicardias (batimentos cardíacos acelerados) associadas a intoxicações pela cocaína, pois poderá haver um aumento de toxicidade.
- Contracetivos orais ("a pílula"): a ligação da lidocaína às proteínas plasmáticas é diminuída pela presença de estrogénios, pelo que surge uma maior fração livre de lidocaína nas mulheres do que nos homens. A fração livre de lidocaína é ainda maior no caso de mulheres com terapêutica contracetiva oral e durante a gravidez.

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.

Gravidez

A lidocaína atravessa a barreira placentária. Estudos efetuados em ratos fêmea com doses até 6,6 vezes superiores à dose clínica máxima utilizada no Homem, não demonstraram que a lidocaína produza efeitos nocivos irreversíveis no feto (categoria B para a gravidez segundo a Food and Drug Administration (FDA)).

O efeito final da anestesia epidural durante o parto parece ser benéfico para o feto, mas a utilização de lidocaína pode originar efeitos transitórios a nível do sistema auditivo do recém-nascido.

Ainda não foi estabelecida a segurança da utilização da lidocaína durante a gravidez.

Amamentação

A lidocaína é excretada no leite e deve ser utilizada com precaução em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é aconselhável conduzir ou operar máquinas após a administração do medicamento.

Lidocaína Medinfar contém para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasmo.

3. Como utilizar Lidocaína Medinfar

A dose de lidocaína deverá ter em conta as características do doente e o local de administração. A concentração e a dose a administrar devem ser as mais baixas possíveis.

Via de administração: via subcutânea e via intramuscular.

Indicação	Administração	Dose máxima de lidocaína
Anestesia por infiltração	Injeção local	200 mg

Em doentes debilitados, idosos e crianças a dose a administrar deve ser inferior, tendo em conta a idade e o estado físico do doente.

Se utilizar mais Lidocaína Medinfar do que deveria

Podem ocorrer efeitos adversos graves, sobretudo a nível do sistema nervoso central (SNC) e cardiovascular, após uma sobredosagem, injeção intravascular acidental ou acumulação associada a insuficiência cardíaca ou insuficiência hepática. Nestas situações, é usualmente necessário o suporte de reanimação.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos sobre o sistema nervoso central são: zumbidos, tremor, parestesia (perturbação anormal da sensibilidade) periférica, distúrbios da visão, confusão, convulsões e, finalmente, depressão respiratória (respiração lenta e fraca) e coma. A ingestão acidental de lidocaína pode igualmente provocar convulsões.

Os efeitos cardiovasculares incluem defeitos na condução auriculoventricular, bradiarritmias (batimentos cardíacos lentos e irregulares), colapso cardiovascular e hipotensão (pressão arterial baixa).

As reações de hipersensibilidade são muito raras. No sentido de diminuir a dor no local de injeção, a solução pode ser aquecida até atingir a temperatura corporal.

Efeitos secundários adicionais em crianças

Foram observadas repetidamente convulsões, especialmente em crianças após anestesia de superfície com a lidocaína.

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 do sistema nacional de

notificação mencionado 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/submissaoam>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lidocaína Medinfar

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento se verificar que a solução se encontra turva ou com sedimento.

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 Medinfar

A substância ativa é cloridrato de lidocaína.

Os outros componentes são para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno), hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lidocaína Medinfar e conteúdo da embalagem

Lidocaína Medinfar é uma solução límpida e incolor.

Frasco de vidro Tipo I de 10 ml, com tampa de borracha e fecho de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29, Venda Nova

2700-451 Amadora

Portugal

Fabricante

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde S.A.

Rua das Ferrarias Del-Rei 6, Urbanização da Fábrica da Pólvora,

2730-269 Barcarena

Portugal

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em