APROVADO EM
23-01-2013
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidoject 10 mg/ 2 ml (0,5%) Solução injectável
Lidoject 25 mg/ 5 ml (0,5%) Solução injectável
Lidoject 50 mg/ 10 ml (0,5%) Solução injectável
Lidoject 50 mg/ 5 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 100 mg/ 10 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 200 mg/ 20 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 500 mg/ 50 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 36 mg/ 1,8 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 40 mg/ 2 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 100 mg/ 5 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 200 mg/ 10 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 400 mg/ 20 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 1000 mg/ 50 ml (2%) Solução injectável

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

1. O que é Lidoject e para que é utilizado

Indicações terapêuticas:

- Anestésico local por infiltração em medicina, cirurgia e estomatologia.
- Anestésico regional: caudal, peridural, pléxico, troncular.
- Infiltrações simpáticas.
- Injeções intravenosas pré e peroperatórias: ação analgésica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lidoject

Não utilize Lidoject
-se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lidocaína, aos anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
-se tem hipovolémia.
-se tem bloqueio cardíaco.
-se sofre de distúrbios da condução dos impulsos no miocárdio.

A anestesia locorregional é geralmente desaconselhada em doentes tratados com anticoagulantes, com Porfiria, em Epiléticos com tratamento não controlado, em doentes com miastenia gravis e em doentes com antecedentes de hipertermia maligna.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lidoject
-se sofre de insuficiência cardíaca: a depuração hepática deteriora-se e requer uma redução da dose durante a arritmia.
-se tem bradicardia
-se tem depressão respiratória
-se sofre de insuficiência hepática
-se é insuficiente renal
-se se encontra em choque
-se sofre de epilepsia
-se tem bloqueio sinusal, auriculoventricular ou intraventricular
-se sofre de Síndrome de Wolf Parkinson-White
-se sofre de Síndrome de Adam Stokes
-se tem hipoxémia grave
-se tem hipocalemia ou outros distúrbios hidroelectrolíticos

Outros medicamentos e Lidoject

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: efeito aditivo, acentuando a depressão cardíaca.
-Agentes bloqueadores β (propranolol, metoprolol ou nadolol): o tratamento concomitante com bloqueadores beta produz um aumento da concentração plasmática de lidocaína pela redução da clearence 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): parece haver uma certa redução do metabolismo hepático da lidocaína.
-Suxametónio: a lidocaína pode prolongar a ação deste fármaco.
-A lidocaína não deverá ser utilizada no tratamento de taquicardias associadas a intoxicações pela cocaína, pois poderá haver um aumento de toxicidade.
-Contracetivos orais: 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 anticontracetiva 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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 FDA). O efeito final da anestesia epidural durante o parto parece ser benéfico para 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.
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.

APROVADO EM
23-01-2013
INFARMED

Lidoject 10 mg/ 2 ml (0,5%) Solução injectável
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Lidoject 25 mg/ 5 ml (0,5%) Solução injectável
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Lidoject 50 mg/ 10 ml (0,5%) Solução injectável
Este medicamento contém 1,20 mmol (ou 27,55 mg de sódio) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Lidoject 50 mg/ 5 ml (1%) Solução injectável
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Lidoject 100 mg/ 10 ml (1%) Solução injectável
Este medicamento contém 1,20 mmol (ou 27,55 mg de sódio) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Lidoject 200 mg/ 20 ml (1%) Solução injectável
Este medicamento contém 2,40 mmol (ou 55,10 mg de sódio) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Lidoject 500 mg/ 50 ml (1%) Solução injectável
Este medicamento contém 5,13 mmol (ou 118,07 mg de sódio) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.
Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excecionalmente, broncospasmo.

Lidoject 36 mg/ 1,8 ml (2%) Solução injectável
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Lidoject 40 mg/ 2 ml (2%) Solução injectável
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Lidoject 100 mg/ 5 ml (2%) Solução injectável
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Lidoject 200mg/ 10 ml (2%) Solução injectável
Este medicamento contém 1,03 mmol (ou 23,62 mg de sódio) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Lidoject 400 mg/ 20 ml (2%) Solução injectável
Este medicamento contém 2,05 mmol (ou 47,22 mg de sódio) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Lidoject 1000 mg/ 50 ml (2%) Solução injectável
Este medicamento contém 5,13 mmol (ou 118 mg de sódio) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.
Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excecionalmente, broncospasmo.

APROVADO EM
23-01-2013
INFARMED

3. Como tomar Lidoject

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração:

Lidoject 500 mg/ 50 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 1000 mg/ 50 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 36 mg/ 1,8 ml (2%) Solução injectável

Via subcutânea..

Lidoject 10 mg/ 2 ml (0,5%) Solução injectável
Lidoject 25 mg/ 5 ml (0,5%) Solução injectável
Lidoject 50 mg/ 10 ml (0,5%) Solução injectável
Lidoject 50 mg/ 5 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 100 mg/ 10 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 200 mg/ 20 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 40 mg/ 2 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 100 mg/ 5 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 200 mg/ 10 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 400 mg/ 20 ml (2%) Solução injectável

Via subcutânea e intravenosa.

Doses normais para adultos:

Anestesia local infiltrativa: 5 a 300mg

Anestesia regional:

Anestesia caudal:
- Analgesia obstétrica: 200 - 300mg
- Anestesia cirúrgica: 225-300mg.

Anestesia epidural:
- Lombar:
Analgesia: 250mg – 300mg
Anestesia: 225 – 300mg.
- Torácica: 200 – 300mg.

Nota: na administração através de cateter (administração intermitente), não administrar as doses máximas em intervalos inferiores a 90 minutos.

Bloqueio nervoso periférico:
- Braquial: 225mg – 300mg
- Dental: 20 – 100mg
- Intercostal: 30mg
- Paracervical: 100mg por local; se for necessário, repetir a intervalos inferiores a 90 minutos).
- Paravertebral: 30 – 50mg.
- Pudendo: 100mg

Infiltrações simpáticas (bloqueio nervoso simpático):
- Cervical (Gânglio estrelado): 50mg
- Lombar: 50 – 100mg.

Anestesia locorregional intravenosa:
A anestesia locorregional intravenosa está contraindicada em crianças com menos de 5 anos. Não devem usar-se concentrações superiores a 0,5%.
A dose recomendada é de 2,5mg/kg.
A dose máxima, que não deve ser ultrapassada, é de 200 a 300mg:
- em injeções intravenosas lentas: 5 a 20ml a 0,5% durante 5 a 20 minutos, isto é, 5 a 10 mg/min. em média;
- analgésico intravenoso em pré e peroperatório: administra-se em média por perfusão lenta 0,50 a 1g (diluído em 250 a 500ml de soro glucosado).

- No caso de administração por via parenteral, durante 24 horas, as doses quotidianas totais serão adaptadas de acordo com as concentrações plasmáticas eficazes (de 1 a 5µg/ml).
Em anestesia regional peridural e do bloco troncular, a dose máxima, que não deve ser ultrapassada, é de 400mg.
Para uma anestesia local, a dose máxima é de 200mg.
Para as doses mais elevadas recomenda-se recorrer às formas com adrenalina, com exclusão das injeções intravasculares.
Em lactentes e crianças deve ser utilizada a concentração mais baixa possível de anestésico local e deve-se evitar a adrenalina ou não ultrapassar a concentração de
1/200 000.

Doses pediátricas normais:
- Infiltração local: até 4,5mg/kg de peso corporal.
- Anestesia regional intravenosa: até 3mg/kg de peso corporal.
- Bloqueio nervoso: até 4,5mg/kg de peso corporal.
Nota: a dosagem deve ser determinada de forma individual, com base na idade e no peso do doente.

Grávidas, idosos, insuficientes renais e hepáticos:
A dose a utilizar deverá ter em conta as características individuais do doente e a técnica utilizada. Em doentes debilitados, idosos e crianças, a dose a administrar deve ser inferior, tendo em conta a idade e/ou o estado físico do doente.

A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente e local de administração. Deve ser utilizada a menor dose e concentração eficaz. O volume de solução utilizada influencia a extensão e disseminação da analgesia. Quando uma dose elevada vai ser administrada (ex. bloqueio epidural) deve ser utilizada uma "dose teste" prévia de 3-5ml de lidocaína.
Em caso de sintomas tóxicos (ver sobredosagem) a administração deve ser imediatamente interrompida.

Se utilizar mais Lidoject do que deveria
Em caso de sobredosagem podem ocorrer situações de hipotensão e bradicardia, convulsões, meta-hemoglobinemia e paragem respiratória.
Os efeitos mais graves decorrentes de uma intoxicação por lidocaína manifestam-se a nível do sistema nervoso central e do sistema cardiovascular.
A sobredosagem pode originar hipotensão grave, apneia, convulsões, coma, paragem respiratória e morte. A intoxicação por lidocaína é relativamente comum e pode surgir em consequência de uma sobredosagem aguda resultante de uma deficiente monitorização da perfusão ou após administração acidental de soluções concentradas.

São, no entanto, mais comuns as intoxicações por administração intravenosa inadvertida quando se procede a infiltração local ou por injeção demasiado rápida das doses terapêuticas, particularmente no caso de doentes com insuficiência circulatória ou que apresentem valores de clearance diminuída devido a insuficiência cardíaca, hepática, idade avançada, ou devido a interações com outros fármacos.
A administração subcutânea de doses excessivas de lidocaína também pode estar na origem de convulsões.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como os 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 periférica, distúrbios da visão, confusão, convulsões e, finalmente, depressão respiratória e coma. A ingestão acidental de lidocaína pode igualmente provocar convulsões.
Os efeitos cardiovasculares incluem defeitos na condução aurículo-ventricular, bradiarritmias, colapso cardiovascular e hipotensão.

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.

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 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 71 40
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 Lidoject

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que não se trata de um líquido de aspeto límpido e homogéneo, sem partículas em suspensão.

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

APROVADO EM
23-01-2013
INFARMED

Qual a composição de Lidoject
-A substância ativa é lidocaína, sob a forma de cloridrato de lidocaína.
-Os outros componentes são
Lidoject 10 mg/ 2 ml (0,5%) Solução injectável
Lidoject 25 mg/ 5 ml (0,5%) Solução injectável
Lidoject 50 mg/ 10 ml (0,5%) Solução injectável
Lidoject 50 mg/ 5 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 100 mg/ 10 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 200 mg/ 20 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 36 mg/ 1,8 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 40 mg/ 2 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 100 mg/ 5 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 200 mg/ 10 ml (2%) Solução injectável
Lidoject 400 mg/ 20 ml (2%) Solução injectável
- Cloreto de sódio
- Água para preparações injectáveis

Lidoject 500 mg/ 50 ml (1%) Solução injectável
Lidoject 1000 mg/ 50 ml (2%) Solução injectável
- Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
- Cloreto de sódio
- Água para preparações injectáveis

Qual o aspeto de Lidoject e conteúdo da embalagem

Lidoject 10 mg/ 2 ml (0,5%) Solução injectável - ampolas de 2 ml
Lidoject 25 mg/ 5 ml (0,5%) Solução injectável - ampolas de 5 ml
Lidoject 50 mg/ 10 ml (0,5%) Solução injectável - ampolas de 10 ml

Lidoject 50 mg/ 5 ml (1%) Solução injectável - ampolas de 5 ml
Lidoject 100 mg/ 10 ml (1%) Solução injectável - ampolas de 10 ml
Lidoject 200 mg/ 20 ml (1%) Solução injectável - ampolas de 20 ml e frascos para injectáveis de 20 ml
Lidoject 500 mg/ 50 ml (1%) Solução injectável - frascos para injectáveis de 50 ml

Lidoject 36 mg/ 1,8 ml (2%) Solução injectável - "anestubos" de 1,8 ml
Lidoject 40 mg/ 2 ml (2%) Solução injectável % - ampolas de 2 ml
Lidoject 100 mg/ 5 ml (2%) Solução injectável - ampolas de 5 ml
Lidoject 200 mg/ 10 ml (2%) Solução injectável - ampolas de 10 ml
Lidoject 400 mg/ 20 ml (2%) Solução injectável - ampolas de 20 ml; frascos para injectáveis de 20 ml
Lidoject 1000 mg/ 50 ml (2%) Solução injectável - frascos para injectáveis de 50 ml

Ampolas: o acondicionamento primário é feito em ampolas de vidro tipo I, âmbar, auto quebráveis;
Frascos para injectáveis de 20 ml: o acondicionamento primário é feito em frascos de vidro tipo II, de cor âmbar com rolha de borracha e tampa flip-off;
Frascos para injectáveis de 50 ml: o acondicionamento primário é feito em frascos de vidro tipo I, de cor âmbar com tampa de silicone e cápsula de alumínio inviolável;
"Anestubos": o acondicionamento primário é feito em tubos especiais ("anestubos") de vidro tipo I com tampa e êmbolo de silicone e cápsula de alumínio inviolável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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