

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ampres 10mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 10 mg de clorhidrato de cloroprocaina  
1 ampolla con 5 ml de solución contiene 50 mg de clorhidrato de cloroprocaina

Excipiente(s) con efecto conocido: 2,8 mg de sodio por 1 ml  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución clara e incolora con un pH entre 3.0 y 4.0.  
La osmolalidad de la solución está comprendida entre 270 a 300 mOsm / kg

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Anestesia espinal en adultos donde la intervención quirúrgica prevista no debe exceder los 40 minutos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La posología debe establecerse de forma individualizada, en función de las características del caso concreto. A la hora de determinar la dosis, es preciso tener en cuenta el estado físico del paciente y la administración concomitante de otros medicamentos.

La duración de la acción depende de la dosis.

Las indicaciones relativas a las dosis recomendadas son válidas para la obtención de un bloqueo eficaz con una sola administración en adultos de estatura y peso medios (aproximadamente 70 kg). Existen amplias variaciones individuales con respecto a la magnitud y la duración de la acción. La experiencia del anestesta y el conocimiento del estado general del paciente son esenciales para el establecimiento de la dosis.

Con respecto a la posología, se emplean las siguientes directrices:

##### *Posología - Adultos*

	<i>ml</i>	<i>mg</i>	<i>Duración media de la acción (minutos)</i>
<i>Extensión del bloqueo sensorial requerido T10</i>	4	40	80
	5	50	100

La dosis máxima recomendada es de 50 mg de clorhidrato de prilocaína (5 ml de solución de clorhidrato de cloroprocaina).

##### *Población especial*

Es recomendable reducir la dosis en los pacientes con afectación del estado general. Además, en los pacientes con trastornos concomitantes establecidos (p. ej., oclusión vascular, arteriosclerosis, polineuropatía diabética) está indicada una dosis reducida.

#### *Población pediátrica*

Ampres no se debe utilizar en niños ni en adolescentes (ver sección 5.1).

#### Forma de administración

##### *Vía intratecal.*

##### *Precauciones que deben tomarse antes de administrar este medicamento.*

Debe disponerse de forma inmediata del equipo, los fármacos y el personal cualificado necesarios para afrontar una emergencia, como, p. ej., el mantenimiento de la permeabilidad de la vía aérea y la administración de oxígeno, dado que en raros casos se han notificado reacciones graves, a veces con desenlace mortal, tras el uso de anestésicos locales, incluso en ausencia de hipersensibilidad individual en los antecedentes clínicos del paciente.

Inyecte Ampres por vía intratecal en el espacio intervertebral L2/L3, L3/L4 o L4/L5.

Inyecte lentamente la totalidad de la dosis y compruebe las funciones vitales del paciente de modo extremadamente minucioso, manteniendo contacto verbal con él en todo momento.

En general, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

1. ¡Escoja la dosis más baja posible!
2. Administre la inyección lentamente, tras haber aspirado una mínima cantidad de LCR para confirmar que la posición es correcta.
3. No perfore la piel si hay signos de infección o inflamación.
4. La anestesia subaracnoidea no se debe realizar en los pacientes tratados con anticoagulantes o con el trastorno de la coagulación congénitos o adquiridos.

#### **4.3. Contraindicaciones**

- hipersensibilidad al principio activo, los medicamentos del grupo éster de PABA (ácido paraaminobenzoico), o a otros anestésicos locales del grupo éster o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- contraindicaciones generales y específicas a la anestesia espinal, independientemente del anestésico local utilizado, deben tenerse en cuenta (por ejemplo, insuficiencia cardíaca descompensada, shock hipovolémico ....)
- anestesia regional intravenosa (el agente anestésico se introduce en la extremidad y se produce su difusión mientras el torniquete retiene el agente dentro de la zona deseada),
- problemas graves de la conducción cardíaca
- anemia grave

También es preciso tener en cuentas las contraindicaciones generales y específicas de la técnica de anestesia espinal (intratecal).

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La administración de la anestesia raquídea debe realizarla siempre personal médico especializado, con los conocimientos y la experiencia necesarios. El médico encargado es responsable de adoptar las medidas necesarias para evitar la inyección intravascular y debe estar plenamente capacitado en medicina de

urgencias y reanimación y estar preparado para prevenir y tratar los efectos secundarios y complicaciones del procedimiento.

Además, es esencial que el médico sepa cómo identificar y tratar las reacciones adversas, la toxicidad sistémica y otras complicaciones. Si se observan signos de toxicidad sistémica aguda o bloqueo espinal completo, debe detenerse inmediatamente la inyección del anestésico local (ver sección 4.9). Algunos pacientes precisan atención especial con el fin de reducir el riesgo de aparición de reacciones adversas graves, incluso en aquellos casos en los que la anestesia locoregional es la opción óptima para la intervención quirúrgica:

- Pacientes con bloqueo cardíaco total o parcial, dado que los anestésicos locales pueden suprimir la conducción cardíaca.
- Pacientes con descompensación cardíaca de alto grado.
- Pacientes con daño hepático o renal avanzado.
- Pacientes de edad avanzada y pacientes con deterioro del estado general.
- Pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona). Estos pacientes deben ser objeto de minuciosa vigilancia y monitorización ECG, ya que pueden sumarse los efectos cardíacos (ver sección 4.5).
- En los pacientes con porfiria aguda, Ampres sólo debe administrarse cuando exista una indicación apremiante para su uso, dado que puede, potencialmente, precipitar la porfiria. Deben tomarse las precauciones pertinentes en todos los pacientes con porfiria.
- Como los anestésicos locales del grupo éster son hidrolizados por la colinesterasa plasmática producida por el hígado, cloroprocaína debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática avanzada.
- Los pacientes con deficiencia genética de la colinesterasa plasmática

Es obligatorio garantizar la presencia de un acceso venoso fiable.

La hipotensión y bradicardia son efectos secundarios bien conocidos de todos los anestésicos locales.

En los pacientes de alto riesgo, se recomienda mejorar su estado general antes de la intervención.

Una reacción adversa rara, pero grave, de la anestesia raquídea es el bloqueo espinal alto o completo, con la consiguiente depresión cardiovascular y respiratoria. La depresión cardiovascular se induce a través de un bloqueo extendido del sistema nervioso simpático, que puede causar hipotensión y bradicardia graves, hasta el punto de provocar una parada cardíaca. La depresión respiratoria se induce a través del bloqueo de la musculatura respiratoria y el diafragma.

Existe un riesgo aumentado de bloqueo espinal alto o completo especialmente en los pacientes ancianos: por consiguiente, es recomendable reducir la dosis de anestésico en estos pacientes.

Particularmente en el caso de los pacientes ancianos, puede producirse una caída inesperada de la presión arterial como complicación de la anestesia espinal.

En raras ocasiones, puede producirse un daño neurológico tras la anestesia espinal, que se manifiesta en forma de parestesias, pérdida de la sensibilidad, debilidad motora, parálisis, síndrome de cauda equina y lesión neurológica permanente.

A veces, estos síntomas persisten.

No hay indicios que indiquen que la anestesia espinal puede influir negativamente sobre trastornos neurológicos tales como esclerosis múltiple, hemiplejia, paraplejia o trastornos musculares. No obstante, debe utilizarse con cautela. Se recomienda una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio antes del tratamiento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (dosis máxima igual a 5 ml de Ampres), por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante de fármacos vasopresores (por ejemplo, para el tratamiento de hipotensión relacionada con bloques obstétricas) y medicamentos de tipo cornezuelo oxicóticos puede causar hipertensión severa, persistente o accidentes cerebrovasculares.

El metabolito ácido para-aminobenzoico de cloroprocaína inhibe la acción de las sulfonamidas. Por lo tanto, cloroprocaína no debe ser utilizada en cualquier condición en la que está empleada un medicamento sulfonamida.

No se han realizado estudios de interacciones entre la cloroprocaína y los antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona), pero debe obrarse con cautela en estos casos (ver también sección 4.4).

La combinación de diversos anestésicos locales induce efectos adicionales que afectan al sistema cardiovascular y al SNC.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo y desarrollo fetal (ver sección 5.3).

Por consiguiente, no se recomienda Ampres durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos. El uso de Ampres durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio previsto para la madre es superior al posible riesgo para el feto. Esto no impide el uso de Ampres a término para anestesia obstétrica.

##### Lactancia

No se sabe si la cloroprocaína se excreta con la leche materna.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Ampres sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante.

El médico es responsable de decidir en cada caso individual si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las posibles reacciones adversas debidas al uso de Ampres son similares en general a las de otros anestésicos

locales del grupo éster para anestesia espinal. Las reacciones adversas inducidas por el medicamento son difíciles de distinguir de los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso (p. ej., reducción de la presión arterial, bradicardia, retención urinaria temporal), de los efectos directos (p. ej., hematoma espinal) o indirectos

(p. ej., meningitis) de la inyección o de los efectos debidos a la pérdida de líquido cefalorraquídeo (p. ej., cefalea postespinal).

La frecuencia de aparición de las reacciones adversas se clasifica del siguiente modo: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

Raras: reacciones alérgicas como resultado de la sensibilidad a la anestesia local, caracterizado por signos tales como urticaria, prurito, eritema, edema angioneurótico con obstrucción de las vías posibles (incluyendo edema laríngeo), taquicardia, estornudos, náuseas, vómitos, mareos, síncope, sudor excesivo, elevada temperatura, y posiblemente, sintomatología de tipo anafilactoide (incluyendo hipotensión severa).

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Frecuentes: ansiedad, inquietud, parestesias, mareos.

Poco frecuentes: signos y síntomas de toxicidad del SNC (dolor de espalda, dolor de cabeza, temblores, posiblemente que conducen a convulsiones, convulsiones, parestesias peribucal, sensación de entumecimiento que afecta a la lengua, problemas de audición, problemas de visión, visión borrosa, temblores, tinnitus, problemas del habla, pérdida de conciencia).

Raras: neuropatía, somnolencia hasta la inconsciencia y paro respiratorio, el bloqueo espinal de magnitud variable (incluyendo bloqueo espinal total), la hipotensión secundaria a bloqueo espinal, pérdida de control vesical e intestinal, y la pérdida de la sensación perineal y la función sexual, aracnoiditis, el déficit persistente motorico, sensorial y / o autonómico (control de esfínteres) de algunos segmentos espinales inferiores con una recuperación lenta (varios meses.), síndrome de cauda equina y lesión neurológica permanente.

#### *Trastornos oculares*

Raras: diplopía.

#### *Trastornos cardíacos*

Raras: arritmia, depresión del miocardio, parada cardíaca (el riesgo se incrementa por las altas dosis o la inyección intravascular involuntaria).

#### *Trastornos vasculares*

Muy frecuentes: hipotensión

Poco frecuentes: bradicardia, hipertensión, hipotensión provocada por las altas dosis.

#### *Trastornos respiratorios*

Raras: depresión respiratoria.

#### *Trastornos gastrointestinales*

Muy frecuentes: náusea.

Frecuentes: vómitos.

#### *Notificación de sospechas de reacciones adversas:*

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es> . 

#### 4.9. Sobredosis

Es improbable que Ampres induzca concentraciones plasmáticas capaces de inducir toxicidad sistémica cuando se utiliza según la posología recomendada por vía intratecal.

##### *Toxicidad sistémica aguda*

Las reacciones adversas sistémicas, que pueden producirse son de origen metodológico (debido al uso), farmacodinámico o farmacocinético y afectan al sistema nervioso central y al sistema cardiocirculatorio.

Se producen reacciones adversas iatrogénicas:

- después de la inyección de una cantidad excesiva de solución
- después de la inyección accidental en el interior de un vaso
- en caso de una incorrecta posición del paciente
- en caso de anestesia raquídea alta (marcada caída de la presión arterial)

En caso de administración intravenosa accidental, el efecto tóxico se produce en el plazo de 1 minuto. En ratones, la DL50 intravenosa de cloroprocaina HCl es de 97 mg / kg.

Los signos de sobredosis pueden clasificarse en dos grupos distintos de síntomas que difieren en cuanto a calidad e intensidad:

##### *a) Síntomas de afectación del sistema nervioso central*

En general, los primeros síntomas son parestesias en la zona bucal, sensación de adormecimiento de la lengua, sensación de aturdimiento, problemas auditivos y tinnitus. Los problemas visuales y las contracciones musculares son más graves y preceden a una convulsión generalizada. Estos signos no deben confundirse erróneamente con una conducta neurótica. A continuación, pueden producirse pérdida de conciencia y convulsiones tónico-clónicas, que generalmente duran entre unos segundos y pocos minutos. Las convulsiones se siguen inmediatamente de hipoxia y concentraciones sanguíneas elevadas de dióxido de carbono (hipercapnia), atribuibles a la actividad muscular aumentada en relación con los problemas respiratorios. En los casos graves puede producirse una parada respiratoria. La acidosis potencia los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La reducción o la mejoría de los síntomas de afectación del sistema nervioso central puede atribuirse a la redistribución del anestésico local fuera del SNC, con su consiguiente metabolismo y excreción. La regresión puede ser rápida, a menos que se hayan empleado cantidades enormes.

##### *b) Síntomas cardiovasculares*

En los casos graves puede producirse toxicidad cardiovascular. En presencia de concentraciones sistémicas elevadas de anestésicos locales, pueden producirse hipotensión, bradicardia, arritmias e incluso parada cardíaca.

Los primeros signos de síntomas tóxicos de afectación del sistema nervioso central suelen preceder a los efectos tóxicos cardiovasculares. Esta afirmación no es válida si el paciente se encuentra bajo anestesia general o profundamente sedado con medicamentos tales como benzodiazepinas o barbitúricos.

##### *Tratamiento de la toxicidad sistémica aguda*

Deben adoptarse las siguientes medidas inmediatamente:

- Detener la administración de Ampres.
- Asegurar un adecuado suministro de oxígeno: mantener la vía aérea libre, administrar O<sub>2</sub>, ventilación artificial (intubación) si es necesario.
- En caso de depresión cardiovascular, debe estabilizarse la circulación.

Si se producen convulsiones y éstas no se resuelven espontáneamente tras 15-20 segundos, se recomienda la administración de un anticonvulsivo intravenoso.

¡Los analépticos de acción central están contraindicados en caso de intoxicación por anestésicos locales! En caso de complicaciones graves, a la hora de tratar al paciente es recomendable contar con la ayuda de un médico especializado en medicina de emergencia y reanimación (p. ej., un anestesista). En pacientes con deficiencia genética de la colinesterasa plasmática una solución de lípidos podría ser administrada por vía intravenosa.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos, locales; ésteres de ácido aminobenzoico  
Código ATC: N01BA04

#### Mecanismo de acción

La cloroprocaína es un anestésico local del grupo éster. La cloroprocaína bloquea la generación y la conducción de los impulsos nerviosos, presumiblemente por el aumento del umbral para la excitación eléctrica en el nervio, retardando la propagación del impulso nervioso y mediante la reducción del grado de aumento del potencial de acción.

El inicio de acción para la administración espinal es muy rápida ( $9,6 \text{ min} \pm 7,3 \text{ min}$  a dosis de 40 mg;  $7,9 \text{ min} \pm 6,0 \text{ min}$  a dosis de 50 mg) y la duración de la anestesia puede ser de hasta 100 minutos.

#### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los estudios con Ampres en los diferentes grupos de la población pediátrica de acuerdo con la decisión del Plan de Investigación Pediátrica (PIP).

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

La concentración plasmática generada por el uso por vía intratecal debería ser insignificante.

#### Metabolismo o Biotransformación

Cloroprocaína se metaboliza rápidamente en el plasma por hidrólisis del enlace éster por pseudocolinesterasa. Este proceso podría desacelerarse en el caso de deficiencia de pseudocolinesterasa. La hidrólisis de la cloroprocaína resulta en la producción de beta-dietilaminoetanol y ácido 2-cloro-4-aminobenzoico.

La vida media plasmática in vitro de cloroprocaína en adultos es de  $21 \pm 2$  segundos para los hombres y  $25 \pm 1$  segundos para las mujeres. La vida media plasmática in vitro en los neonatos es de  $43 \pm 2$  segundos. En las mujeres, se midieron vidas medias plasmáticas in vivo de  $3,1 \pm 1,6$  minutos.

#### Eliminación

Los metabolitos,  $\beta$ -dietilaminoetanol y ácido 2-cloro-4-aminobenzoico, se excretan por el riñón a la orina.

## Farmacocinética en la columna vertebral

La eliminación de la cloroprocaina del líquido cefalorraquídeo se realiza en su totalidad por la absorción y la difusión vascular, ya sea en los tejidos neuronales en el espacio intratecal o cruzando la duramadre a lo largo del gradiente de concentración entre el líquido cefalorraquídeo y el espacio epidural. En consecuencia, cloroprocaina está sujeto a la absorción vascular. Los factores predominantes que determinan la velocidad de absorción son el flujo de sangre local y la unión competitiva para los tejidos locales, pero no la hidrólisis enzimática en el LCR. En pacientes con deficiencia de colinesterasa es razonable esperar niveles máximos plasmáticos de cloroprocaina muy bajos después de la inyección intratecal. El aclaramiento de cloroprocaina del LCR por difusión a través de la duramadre en el espacio epidural y la absorción sistémica posterior no puede verse afectada en un grado clínicamente significativo.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los efectos en los estudios no clínicos se observaron solamente en exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

No se han realizado estudios en animales para evaluar potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva y del desarrollo con cloroprocaina.

Los estudios *in vitro* de genotoxicidad no aportó pruebas de que la 2-cloroprocaina tiene un potencial mutagénico o clastogénico relevante.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ácido clorhídrico 1N (para ajuste del pH),  
Cloruro de sodio,  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3. Periodo de validez**

24 meses.

El medicamento debe usarse inmediatamente después de su primera apertura.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No refrigerar o congelar.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Ampolla de vidrio claro incoloro de tipo I.

Caja de 10 ampollas cada una de las cuales contiene 5 ml de solución inyectable.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Las ampollas son exclusivamente **para un solo uso**. Todo producto restante debe ser eliminado. El medicamento debe inspeccionarse visualmente antes del uso. Sólo deben emplearse soluciones claras prácticamente exentas de partículas. No reesterilizar el envase intacto.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[B.Braun Medical, S.A.](#)

[Ctra. de Terrassa, 121](#)

[08191 \(Rubí\) Barcelona España](#)

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Para completar a nivel nacional.

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Agosto 2014.

Fecha de la última renovación: 09.03.2017

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2017.