

## 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 cloroprocaína hidrocloreuro.  
1 ampolla con 5 ml de solución contiene 50 mg de cloroprocaína hidrocloreuro

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

1 ml de solución contiene 2,8 mg de sodio  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

#### Composición cualitativa y cuantitativa

.

### 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 270-300 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

El equipo, los medicamentos y el personal cualificado necesarios para afrontar una emergencia, por ejemplo, para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias y administrar oxígeno, deben estar disponibles de inmediato, ya que se han notificado casos raros de reacciones graves, incluso con desenlace mortal, después del uso de anestésicos locales, incluso en ausencia de hipersensibilidad individual en la historia clínica del paciente. El médico al cargo es responsable de adoptar las medidas necesarias para evitar una inyección intravascular y debe estar plenamente capacitado en medicina de urgencias y reanimación para estar preparado para prevenir y tratar los efectos adversos y las complicaciones del procedimiento.

#### Posología

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

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 en adultos*

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

La dosis máxima recomendada es de 50 mg (=5 ml) de cloroprocaina hidrocloreto.

La duración de la acción depende de la dosis.

#### *Población especial*

La experiencia y el conocimiento del médico sobre el estado físico del paciente son importantes a la hora de decidir la dosis. 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*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ampres en niños ni en adolescentes. No se dispone de datos (ver sección 5.1).

#### Forma de administración

##### *Vía intratecal.*

Ampres debe inyectarse por vía intratecal en el espacio intervertebral L2/L3, L3/L4 y L4/L5.

La dosis completa debe inyectarse lentamente, después de haber aspirado una cantidad mínima de LCR para confirmar la posición correcta. Las funciones vitales del paciente deben comprobarse con sumo cuidado manteniendo un contacto verbal continuo.

Para un solo uso.

El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. Sólo deben utilizarse soluciones claras prácticamente libres de partículas. El envase intacto no debe ser re-autoclavado.

#### **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
- Pacientes que toman anticoagulantes o con trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos.

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

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 locorregional 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.

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, hemiplejía, paraplejía o trastornos musculares. No obstante, debe utilizarse con cautela. Se recomienda una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio antes del tratamiento.

En caso de inyección intravascular involuntaria puede producirse inmediatamente una toxicidad sistémica grave (ver sección 4.9)

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

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

No se han realizado estudios de interacciones entre la cloroprocaina 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

Se desconoce si la cloroprocaina/metabolitos se excretan en la leche materna. Debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de la terapia con Ampres teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

##### 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**

##### Resumen del perfil de seguridad

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).

### Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación en la Tabla 1 se clasifican según la clasificación por órganos y sistemas. 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).

| <u>Muy frecuentes</u>   | <u>Frecuentes</u>                       | <u>Poco frecuentes</u>  | <u>Raras</u>   | <u>Muy raras</u> |
|---|---|---|--|------------------|
| <i>Trastornos del sistema inmunológico</i>  |   |   |  |                  |
|   |   |   | reacciones alérgicas por sensibilidad al anestésico local: caracterizadas por signos como urticaria, prurito, eritema, edema angioneurótico con posible obstrucción de las vías respiratorias (incluyendo edema laríngeo), taquicardia, estornudos, náuseas, vómitos, mareos, síncope, sudoración excesiva, temperatura elevada y, posiblemente, sintomatología de tipo anafilactoide (incluyendo hipotensión grave).  |                  |
| <i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i> |   |   |  |                  |
|   | complicación anestésica.                |   |  |                  |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i>  |   |   |  |                  |
|   | ansiedad, agitación, parestesia, mareos | signos y síntomas de toxicidad del SNC (dolor de espalda, dolor de cabeza, temblores que posiblemente 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). | 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. |                  |
| <i>Trastornos oculares</i>  |   |   |  |                  |

|  |          |   |  |  |
|--|----------|---|--|--|
|  |          |   | diplopia   |  |
| <i>Trastornos cardíacos</i>                                |          |   |  |  |
|  |          |   | arritmia, depresión del miocardio, paro cardíaco (el riesgo aumenta con dosis altas o por inyección intravascular accidental). |  |
| <i>Trastornos vasculares</i>                               |          |   |  |  |
| hipotensión.   |          | bradicardia, hipertensión, hipotensión aumentada por dosis altas. |  |  |
| <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i> |          |   |  |  |
|  |          |   | depresión respiratoria   |  |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i>                       |          |   |  |  |
| Náusea.  | 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. La DL50 intravenosa de cloroprocaina HCl es de 97 mg / kg en ratones, 65 mg/kg en cobayas y <30 mg/kg en perros, lo que corresponde a dosis equivalentes en humanos de 7,9 mg/kg, 14,1 mg/kg y < 16,7 mg/kg, respectivamente. La DL50 subcutánea de cloroprocaina HCl en ratones es de 950 mg/kg, lo que corresponde a una dosis equivalente en humanos de 77,2 mg/kg.

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

#### *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.

### *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:

- La administración de Ampres debe detenerse.
- Debe garantizarse un suministro adecuado de oxígeno: las vías respiratorias deben mantenerse despejadas, debe administrarse 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 min  $\pm$  7,3 min a dosis de 40 mg; 7,9 min  $\pm$  6,0 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 para la anestesia espinal.

### **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 cloroprocaína 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, cloroprocaína 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 cloroprocaína muy bajos después de la inyección intratecal. El aclaramiento de cloroprocaína 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**

En cuanto a la toxicidad aguda de 2-cloroprocaína después de la aplicación intravenosa, ver sección 4.9. Se han realizado estudios preclínicos en el caso de la administración espinal. Únicamente se observaron reacciones adversas en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, 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 cloroprocaína.

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



## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Ácido clorhídrico al 3,7% (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**

2 años.

El medicamento debe usarse inmediatamente después de su primera apertura.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

Conservar la ampolla en el embalaje exterior 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.

## **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**

76137

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

Fecha de la primera autorización: 28 Julio 2014

Fecha de la última renovación: 05 Enero 2022

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022