

Prospecto: información para el usuario

Ampres 10 mg/ml solución inyectable Cloroprocaina, clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ampres y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ampres
3. Cómo usar Ampres
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ampres
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ampres y para qué se utiliza

Ampres es un tipo de medicamento llamado anestésico local, que pertenece a la categoría de los ésteres, y es una solución inyectable. Ampres se utiliza para anestésiar (dormir) partes específicas del cuerpo y evitar el dolor durante la cirugía.

Ampres está indicado solamente en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ampres

No use Ampres

- si es alérgico al clorhidrato de cloroprocaina, a otros anestésicos locales de tipo éster o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene problemas graves de la conducción cardíaca,
- si sufre de anemia grave.

También es preciso tener en cuentas las contraindicaciones generales y específicas de la técnica de anestesia subaracnoidea o anestesia intratecal (insuficiencia cardíaca descompensada, shock hipovolémico).

Advertencias y precauciones

Si se identifica con cualquiera de las siguientes situaciones, debe comentarlo con su médico **antes** de que se le administre este medicamento.

- si ha sufrido alguna vez una reacción adversa a un anestésico en el pasado
- si tiene signos de infección de la piel o inflamación en el lugar propuesto para la inyección o en sus proximidades si sufre cualquiera de los siguientes trastornos:
- enfermedades del sistema nervioso central como meningitis, polio o problemas de la médula espinal debidos a una anemia
- dolor de cabeza grave

- tumores cerebrales, raquídeos o de otra localización
- tuberculosis raquídea
- traumatismo reciente en la columna vertebral
- presión arterial muy baja o bajo volumen de sangre
- problemas de la coagulación sanguínea
- porfiria aguda
- líquido en los pulmones
- septicemia (intoxicación de la sangre)
- si padece una enfermedad cardíaca
- si sufre de trastornos neurológicos tales como esclerosis múltiple, hemiplejia, paraplejia o trastornos musculares.

Uso de Ampres con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En especial si está tomando algún medicamento para el ritmo cardíaco irregular (antiarrítmicos de clase III) y el alivio del dolor.

Uso de Ampres con alimentos y bebidas

No se recomienda tomar cualquier alimento o bebida antes de usar Ampres.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico. No se recomienda Ampres como anestesia local o regional durante el embarazo y solo debe administrarse durante el embarazo si es absolutamente necesario. Esto no impide el uso de Ampres durante el parto.

No se sabe si la cloroprocaina se excreta con la leche materna. Si está en período de lactancia informe a su médico quien decidirá si debe o no usar Ampres.

Conducción y uso de máquinas

Ampres tiene una gran influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

Ampres contiene sodio

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

3. Cómo usar Ampres

Ampres se inyecta a través de vía intratecal (espinal) donde el procedimiento quirúrgico planeado no exceda los 40 minutos.

Este medicamento lo administrará su médico, quien decidirá cuál es la dosis correcta para usted. Normalmente será de 4–5 ml (40–50 mg de clorhidrato de cloroprocaina). En los pacientes con afectación del estado general (p. ej., oclusión vascular, arteriosclerosis, polineuropatía diabética) está indicada una dosis reducida.

Uso en niños y adolescentes

Ampres no debe usarse en niños y adolescentes.

Debe disponerse de forma inmediata del equipo, de los fármacos y el personal cualificado necesarios para afrontar una emergencia. En raros casos se han comunicado reacciones graves después el uso de

anestésicos locales, incluso en ausencia de hipersensibilidad individual en los antecedentes clínicos del paciente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ampres puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede haber una sensación de malestar y tener la presión arterial baja o un ritmo cardíaco lento. Otros posibles efectos son dolor de cabeza después la cirugía, vómitos y dificultad para orinar.

Estos son los posibles efectos adversos:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

Disminución de la presión arterial, sensación de malestar (náuseas)

Frecuentes: afectan hasta de 1 de cada 10 pacientes

Ansiedad, inquietud, parestesias, sensación de mareo, vómitos.

Poco frecuentes: afectan hasta de 1 de cada 100 pacientes

Caída en la presión arterial (con dosis altas), latido del corazón lento, temblores, convulsiones, entumecimiento de la lengua, problemas de audición, problemas visuales, problemas del habla, pérdida del conocimiento.

Raras: afectan hasta de 1 de cada 1,000 pacientes

Reacciones alérgicas tales como picor, eritema (enrojecimiento de la piel), edema (hinchazón), estornudos, vómitos, sensación de mareo, sudoración excesiva, temperatura elevada, reacción anafiláctica.

Neuropatía, somnolencia hasta la inconsciencia y paro respiratorio, bloqueo espinal (incluyendo bloqueo espinal total), disminución de presión arterial debido al bloqueo espinal, pérdida de control de la vejiga y de los intestinos, 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 daño neurológico permanente.

Diplopía (visión doble), latidos cardíacos irregulares.

Depresión del miocardio, paro cardíaco (el riesgo aumenta con dosis altas o la inyección intravascular involuntaria).

Depresión respiratoria.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es> . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ampres

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice Ampres después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla y en la caja externa. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar. No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

El medicamento debe usarse inmediatamente después de su primera apertura. Valido para un solo uso.

No utilice Ampres si observa que la solución no presenta un aspecto claro y carente de partículas.

El producto restante debe ser eliminado de acuerdo con las normativas locales. Dado que su uso está limitado a hospitales, la eliminación de los residuos del medicamento la realiza directamente el hospital. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ampres

El principio activo es clorhidrato de cloroprocaina.

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.

Los demás componentes son ácido clorhídrico 1N (para ajuste del pH), cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como una solución inyectable. La solución es clara y incolora.

Se presenta en ampollas de vidrio claro incoloro de tipo I.

Caja de 10 ampollas. Cada ampolla contiene 5 ml de solución inyectable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

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

[Ctra. de Terrassa, 121](#)

[08191 \(Rubí\) Barcelona España](#)

Responsable de la fabricación

Sirton Pharmaceuticals SpA

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italia

O

L. MOLteni ANDC. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO, S.P.A.

Strada Statale 67 Fraz. Granatieri

I-50018 Scandicci (Firenze), Italia

O

MERCURY PHARMACEUTICALS LTD
Croydon 12-16 Addiscombe Rd
Surrey, Reino Unido
O
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

<i>Stato Miembro</i>	<i>Nombre del Producto</i>
Austria	Ampres 10mg/ml Injektionslösung
Belgium	Ampres 10mg/ml Solution for injection - Oplossing voor injectie – Solution injectable - Injektionslösung
France	Clorotekal 10mg/ml solution pour injection
Germany	Ampres 10mg/ml Injektionslösung
Ireland	Ampres 10mg/ml solution for injection
Italy	Decelex
Poland	Ampres
Spain	Ampres 10mg/ml solución inyectable
United Kingdom	Ampres 10mg/ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios: <http://www.aemps.gob.es>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La Ficha Técnica del medicamento se encuentra adjunta al final del prospecto impreso a modo de sección separable.