

Prospecto: Información para el usuario

Ampres 10 mg/ml solución inyectable Cloroprocaína hidrocloreuro

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, farmacéutico o enfermero.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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 contiene el principio activo cloroprocaína hidrocloreuro. 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 a cloroprocaína hidrocloreuro, a medicamentos del grupo de ésteres del PABA (ácido paraaminobenzoico), 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.
- si tiene contraindicaciones generales o específicas para el método de administración.

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:
 - o enfermedades del sistema nervioso central como meningitis, polio o problemas de la médula espinal debidos a una anemia
 - o 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.

Otros medicamentos y Ampres

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero 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), para el tratamiento de la presión arterial baja (vasopresores) y el alivio del dolor.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pida consejo a su médico, antes de que le administren este medicamento. 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

Este medicamento se lo administrará su médico.

La anestesia regional sólo debe ser administrada por un médico con los conocimientos y la experiencia necesarios. El médico encargado es responsable de tomar las medidas necesarias para evitar la inyección en un vaso sanguíneo y saber reconocer y tratar los efectos indeseables.

El equipo, los medicamentos y el personal capaz de hacer frente a una emergencia deben estar inmediatamente disponibles.

Su médico decidirá cuál es la dosis correcta para usted. Normalmente será de 4–5 ml (40–50 mg de cloroprocaina hidrocloreuro).

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

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ampres en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

Ampres se inyecta por vía intratecal (espinal) donde el procedimiento quirúrgico previsto no debe superar los 40 minutos

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos secundarios importantes a tener en cuenta:

Las reacciones alérgicas súbitas que ponen en peligro la vida (como la anafilaxia) son raras y afectan hasta a 1 usuario de cada 1.000.

Los posibles síntomas incluyen la aparición repentina de picor, eritema (enrojecimiento de la piel), edema (hinchazón), estornudos, vómitos, mareos, sudoración excesiva, temperatura elevada; y falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar. **Si cree que Ampres le está causando una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.**

Además, en caso de déficit motor, sensorial y/o autonómico (control de esfínteres) persistente de algunos segmentos inferiores de la columna vertebral, comuníquelo inmediatamente a su médico para evitar lesiones neurológicas permanentes.

Otros 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, dificultad para orinar.

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

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, síndrome de cauda equina y lesión neurológica permanente.

Visión doble, latidos irregulares (arritmias).

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 este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del la ampolla y en la caja externa. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Como este medicamento está limitado al uso hospitalario, la eliminación la realiza directamente el hospital.

Los medicamentos no deben desecharse a través de las aguas residuales. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ampres

El principio activo es cloroprocaína hidrocloreuro.

1 ml de solución inyectable contiene 10 mg de cloroprocaína hidrocloreuro.

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

Los demás componentes son ácido clorhídrico al 3,7% (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

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>Estado Miembro</i>	<i>Nombre del medicamento</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 (Irlanda del Norte)	Ampres 10mg/ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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.