

Prospecto: Información para el usuario.

Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Levobupivacaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levobupivacaína G.E.S. 5mg/ml
3. Cómo usar Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levobupivacaína G.E.S. 5mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml y para qué se utiliza

Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml que pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales. Este tipo de medicamentos se usa para anestesiarse partes del cuerpo o para aliviar el dolor.

Adultos:

Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml se usa como anestésico local para anestesiarse partes del cuerpo antes de una cirugía mayor (por ejemplo epidural en casos de cesárea) y cirugía menor (como en el ojo o la boca).

También se utiliza para el alivio del dolor

- después de una cirugía mayor
- durante el parto

Niños :

Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml también puede ser usado en niños para anestesiarse partes del cuerpo antes de una operación y para el alivio de dolor después de una cirugía menor, como una hernia inguinal.

Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml no se ha probado en niños menores de 6 meses

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml

No use Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml

- Si es alérgico (hipersensible) a la levobupivacaína, a algún anestésico local similar o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6)
- Si usted tiene la tensión sanguínea muy baja

- Para aliviar el dolor administrándolo mediante inyección en el área alrededor del cuello uterino (cérvix) durante la fase temprana del parto (bloqueo paracervical).
- Para anestesiarse una parte del cuerpo inyectando Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml por vía intravenosa.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de que le administren Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml si tiene alguna de las condiciones o enfermedades citadas a continuación. Podría necesitar un mayor seguimiento o que le administren una dosis menor.

- Si usted sufre del corazón
- Si usted sufre una enfermedad del Sistema Nervioso
- Si está débil o enfermo
- Si es anciano
- Si padece una enfermedad hepática.

Uso de Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml con otros medicamentos: Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Infórmeles, especialmente, si usted está tomando medicamentos para:

- Las arritmias (como la mexiletina)
- Infecciones por hongos (como el ketoconazol) ya que pueden afectar al metabolismo del Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml
- El asma (como la teofilina) ya que puede afectar a cuánto tiempo permanece Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml en su organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento. Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml no debe ser administrado para aliviar el dolor mediante inyección en el área alrededor del cuello uterino o cervix durante el parto (lo que se conoce como bloqueo paracervical).

No se conocen los efectos de Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml en el feto durante las primeras fases del embarazo. Por lo tanto, Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml no debe ser utilizado durante los tres primeros meses de embarazo, a no ser que su médico lo considere necesario.

No se conoce si levobupivacaína pasa a través de la leche materna. Sin embargo, según la experiencia con fármacos similares, se espera que sólo pequeñas cantidades de levobupivacaína pasen a la leche materna.

La lactancia es por lo tanto posible después de haber utilizado un anestésico local

Conducción y uso de máquinas

El uso de Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml puede tener un efecto considerable en la capacidad para la conducción y el uso de máquinas. No debe conducir o utilizar maquinaria hasta que hayan pasado todos los efectos de Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml y de la cirugía. Asegúrese de que es aconsejado sobre esto por su médico o enfermero antes de dejar el hospital..

Información importante sobre algunos de los componentes de Levobupivacaína G.E.S.:

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3.5 mg/ml de sodio en la solución de la bolsa o de la ampolla.

3. Cómo usar Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml

Su médico le administrará Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml en inyección a través de una aguja o a través de un pequeño tubo insertado en su espalda (epidural). Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml también puede ser inyectado en otras partes del cuerpo para anestesiar el área que se quiera tratar, como el ojo, el brazo o la pierna.

Su médico y enfermero le vigilarán cuidadosamente mientras se le está administrando Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml.

Dosis

La cantidad de Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml que se le administrará y la frecuencia con que se hará dependerá de para qué se use y de su estado físico, edad y peso. Se le administrará la mínima dosis que consiga la anestesia en el área requerida. La dosis será cuidadosamente elegida por su médico.

Cuando se use Levobupivacaína G.E.S. 2,5 mg/ml para aliviar el dolor del parto o para un parto por cesárea (vía epidural), la dosis usada se controlará cuidadosamente.

Si le administran más Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml de la que debiera

Si se le administra más Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml del que debiera, podría sufrir entumecimiento de la lengua, mareo, visión borrosa, contracción muscular, dificultades severas para respirar (incluyendo paradas de respiración) e incluso convulsiones. Si usted nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

A veces demasiado Levobupivacaína G.E.S. 5mg/ml también puede causar hipotensión, bradicardia o taquicardia y cambios de su ritmo cardíaco. Su médico puede tener que darle otros medicamentos para ayudar a parar estos síntomas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los efectos adversos de Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml pueden ser graves

Si considera que sufre alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación, informe inmediatamente a su médico o enfermero..

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- sensación de cansancio o debilidad, dificultad para respirar, palidez (estos son todos signos de anemia)
- tensión arterial baja
- náuseas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- mareo
- dolor de cabeza
- vómitos
- sufrimiento fetal
- dolor de espalda
- fiebre

- dolor postoperatorio

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas serias (hipersensibilidad) que causan dificultad severa para respirar, dificultad para tragar, urticaria y tensión arterial muy baja.
- reacciones alérgicas (hipersensibles) reconocibles por tener la piel roja e irritada, estornudos, excesiva sudoración, aumento del ritmo cardíaco, desvanecimiento o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta
- convulsiones
- pérdida de la conciencia
- somnolencia
- visión borrosa
- paro en la respiración
- bloqueo cardíaco o paro cardíaco
- hormigueo localizado
- lengua adormecida
- debilidad muscular o temblores
- pérdida del control de la orina y las heces
- parálisis
- hormigueo, adormecimiento u otra sensación extraña
- erección prolongada del pene, que puede ser dolorosa
- trastornos nerviosos que pueden incluir cierre de ojos, pupilas pequeñas (centro negro del ojo), cuenca del ojo hundida, sudoración y/o enrojecimiento de un lado de la cara.

También se ha notificado como efectos adversos, la bradicardia, la taquicardia y los cambios del ritmo cardíaco que se hayan podido ver en un ECG (electrocardiograma).

En casos muy raros, algunos efectos adversos se pueden mantener durante un largo período o volverse permanentes.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre se agrava o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Website: 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 Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml

No se requieren condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera de la vista y del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico guardará este medicamento por usted.

La solución se debe usar inmediatamente después de su apertura.

No utilice Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml si observa partículas dentro de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml

El principio activo es levobupivacaína (como hidrocloreto)

Un mililitro de solución contiene 5 mg de levobupivacaína (como hidrocloreto). Cada ampolla de 10 ml contiene 50 mg.

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Es una solución clara, transparente envasada en ampollas de vidrio tipo I.

Cada ampolla contiene 50 mg levobupivacaína en una ampolla de 10 ml. Se suministra en envases de 5 y 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

G.E.S Genéricos Españoles Laboratorio S.A
Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma,
28230 Las Rozas (Madrid) - España

Responsable de la fabricación:

GENFARMA LABORATORIO S.L
Avda. de la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal,
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo – España

BIOMENDI, S.A. Polígono Industrial de Bernedo s/n 01118 Bernedo Álava-España **OTRAS PRESENTACIONES**

Levobupivacaína G.E.S. 2,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Levobupivacaína G.E.S. 7,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Levobupivacaína G.E.S. 1,25 mg/ml solución para perfusión EFG

Levobupivacaína G.E.S. 0,625 mg/ml solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

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

Instrucciones de uso/manipulación

Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml es sólo para un uso único. Desechar cualquier solución no utilizada.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrirlo. Si no es así, el tiempo de almacenaje y las condiciones del producto en uso antes de usarlo son responsabilidad del usuario.

La experiencia sobre la seguridad del tratamiento con levobupivacaína durante más de 24 horas es limitada.

Caducidad después de la primera apertura: El producto debe ser utilizado inmediatamente

Caducidad después de la dilución con una solución de cloruro de sodio 0,9%: La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada en soluciones de cloruro sódico 0,9% durante 7 días a 20-22 °C.

Como para todos los medicamentos de uso parenteral, la solución/dilución debe ser inspeccionada visualmente previa a su utilización. Solo se deben utilizar las soluciones claras sin partículas visibles.

Las diluciones de soluciones estándar de levobupivacaína deben realizarse con solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) y empleando técnicas asépticas.

Se ha demostrado que 8,4 microgramos/ml de clonidina, 0,05 mg/ml de morfina y 4 microgramos/ml de fentanilo son compatibles con levobupivacaína en solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada con clonidina, morfina o fentanil durante 40 horas a 20-22 °C.

Levobupivacaína G.E.S. 5 mg/ml no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con aquellos listados arriba. La disolución con soluciones alcalinas como bicarbonato sódico puede dar lugar a precipitación.

Forma de administración

La administración de Levobupivacaína debe realizarse por un médico que tenga el entrenamiento y la experiencia necesarios o bajo la supervisión del mismo.

Para información sobre posología, consultar la Ficha Técnica del producto.

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular.

La aspiración debe repetirse antes y durante la administración de una dosis en bolo, que deberá inyectarse lentamente y en incrementos de dosis a una velocidad de 7,5 - 30 mg/min, mientras se monitorizan las funciones vitales del paciente y se mantiene contacto verbal con el mismo.

Si aparecen síntomas tóxicos, interrumpir inmediatamente la inyección.