

Prospecto : Información para el usuario

Levobupivacaína Kabi 1,25 mg/ml solución para perfusión EFG

Hidrocloruro de levobupivacaína

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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Levobupivacaína Kabi
3. Cómo le administrarán Levobupivacaína Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levobupivacaína Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levobupivacaína Kabi y para qué se utiliza

Levobupivacaína Kabi pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales. Este tipo de medicamentos se usa para anestesiar partes del cuerpo o para aliviar el dolor.

Levobupivacaína Kabi solución para perfusión es **sólo para uso en adultos.**

Levobupivacaína Kabi se utiliza para el tratamiento del dolor:

- después de una cirugía mayor,
- durante el parto.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Levobupivacaína Kabi

No use Levobupivacaína Kabi:

- si es alérgico (hipersensible) a la levobupivacaína, a algún anestésico local similar o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene la tensión sanguínea muy baja
- para anestesiar una parte del cuerpo inyectando Levobupivacaína Kabi por vía intravenosa.
- para aliviar el dolor administrándolo mediante inyección en el área alrededor del cuello uterino (cérvix) durante la fase temprana del parto (bloqueo paracervical).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de que le administren Levobupivacaína Kabi si tiene alguna de las condiciones o enfermedades citadas a continuación. Podría necesitar un mayor seguimiento o que le administren una dosis menor.

- si tiene alguna enfermedad del corazón
- si sufre una enfermedad del sistema nervioso

- si está débil o enfermo
- si es una persona de edad avanzada
- si padece una enfermedad hepática.

Niños

No administre este medicamento a niños porque no se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento para el tratamiento del dolor en niños.

Uso de Levobupivacaína Kabi con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o enfermera si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Infórmeles, especialmente, si está tomando medicamentos para:

- latidos irregulares del corazón (como la mexiletina)
- infecciones por hongos (como el ketoconazol) ya que pueden afectar al metabolismo de Levobupivacaína Kabi.
- asma (como la teofilina) ya que pueden afectar a cuánto tiempo permanece Levobupivacaína Kabi en su organismo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Levobupivacaína Kabi no debe ser administrado para aliviar el dolor mediante inyección en el área alrededor del cuello uterino o cérvix durante el parto (lo que se conoce como bloqueo paracervical).

No se conoce los efectos de Levobupivacaína Kabi en el feto durante las primeras fases del embarazo. Por lo tanto, Levobupivacaína Kabi 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 Kabi puede tener un efecto considerable en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No debe conducir o utilizar maquinaria hasta que hayan pasado todos los efectos de Levobupivacaína Kabi y los efectos de la cirugía. Antes de salir del hospital, consulte a su médico o enfermero si puede conducir o utilizar máquinas.

Levobupivacaína Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 3,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo le administrarán Levobupivacaína Kabi

Su médico le administrará Levobupivacaína Kabi a través de un pequeño tubo insertado en su espalda (epidural). Su médico y enfermero le vigilarán cuidadosamente mientras se le está administrando Levobupivacaína Kabi.

Dosis

Adultos:

La cantidad de Levobupivacaína Kabi 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 calculada por su médico.

Cuando se use Levobupivacaína Kabi para aliviar el dolor del parto, la dosis administrada se controlará cuidadosamente.

Niños:

No recomendado.

Si le administran más Levobupivacaína Kabi del que debe

Si se le administra más Levobupivacaína Kabi del que debiera, podría sufrir entumecimiento de la lengua, mareo, visión borrosa, contracción muscular, grave dificultad para respirar (incluyendo paradas de respiración) e incluso convulsiones. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente. En algunas ocasiones, la administración de una cantidad excesiva de Levobupivacaína Kabi también puede causar hipotensión, bradicardia o taquicardia y cambios de su ritmo cardíaco. Puede que su médico le administre otros medicamentos para ayudar a detener 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si considera que sufre alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación. Algunos de los efectos adversos de Levobupivacaína Kabi pueden ser graves.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareos
- dolor de cabeza
- vómitos
- sufrimiento fetal
- dolor de espalda
- fiebre
- dolor postoperatorio

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

- reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad) que causan grave dificultad para respirar, dificultad para tragar, urticaria y tensión arterial muy baja

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) reconocibles por tener la piel roja e irritada, estornudos, excesiva sudoración, aumento del ritmo cardiaco, desvanecimiento o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta
- pérdida de la consciencia
- 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
- convulsiones
- hormigueo, adormecimiento u otra sensación extraña
- erección prolongada del pene, que puede ser dolorosa
- trastornos nerviosos que pueden incluir párpados caídos, pupilas pequeñas (centro negro del ojo), cuenca del ojo hundida, sudoración y/o enrojecimiento de un lado de la cara.

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

En casos muy raros, algunos efectos adversos pueden producirse a largo plazo o volverse permanentes.

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: <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 Levobupivacaína Kabi

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 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 este medicamento 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 Kabi

- El principio activo es levobupivacaína (como hidrocloreto).

Levobupivacaína Kabi 1,25 mg/ml solución para perfusión:

1 ml de solución contiene 1,25 mg de levobupivacaína (como hidrocloreto).

Cada bolsa de 100 ml contiene 125 mg de levobupivacaína como hidrocloreto de levobupivacaína.

Cada bolsa de 200 ml contiene 250 mg de levobupivacaína como hidrocloreto de levobupivacaína.

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

Este medicamento contiene un excipiente con efecto conocido (sodio). Ver la sección 2 para mayor información.

pH: 4,0 – 6,0

Osmolaridad: 271 – 332 mOsmol/l

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente y sin color, en una bolsa de poliolefina con cubierta transparente. Se suministra en envases de 5, 24 ó 60 bolsas de 100 ml ó de 5, 12 ó 32 bolsas de 200 ml de solución.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España S.A.U

C/ Marina 16-18, planta 17

08005-BARCELONA

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden

Noruega

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Levobupivacaína Kabi 1,25 mg/ml solución para perfusión

| Nombre del Estado Miembro | Nombre del medicamento |
|---------------------------|--|
| Bélgica | Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1.25 mg/ml oplossing voor infusie |
| Francia | Levobupivacaïne Kabi 1,25 mg/ml, solution pour perfusion |
| Irlanda | Levobupivacaine 1.25 mg/ml solution for infusion |
| Italia | Levobupivacaína Kabi |
| Países Bajos | Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1.25 mg/ml |

| | |
|-------------|--|
| | oplossing voor infusie |
| Eslovenia | Levobupivakain Kabi 1,25 mg/ml raztopina za infundiranje |
| España | Levobupivacaina Kabi 1,25 mg/ml solución para perfusión |
| Reino Unido | Levobupivacaine 1.25 mg/ml solution for infusion |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Levobupivacaína Kabi 1,25 mg/ml solución para perfusión EFG

Instrucciones de uso / manipulación

Levobupivacaína Kabi 1,25 mg/ml solución para perfusión es sólo para un uso único y por vía epidural y no debe administrarse por vía intravenosa. Utilizar solo si la solución es transparente y el envase está intacto. Desechar cualquier solución no utilizada.

Al igual que todos los medicamentos para uso parenteral, la solución/dilución debe ser inspeccionada visualmente antes de su uso. Sólo se deben utilizar las soluciones claras sin partículas visibles.

Periodo de validez después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de levobupivacaína solución para perfusión

- con 8,4 µg/ml de hidrocloreto de clonidina, 50 µg/ml de sulfato de morfina y 2 - 4 µg/ml de citrato de fentanilo durante 30 días a 2-8° C ó 20-22° C.
- con sufentanilo añadido a una concentración de 0,4 µg/ml durante 30 días a 2-8° C o durante 7 días a 20-22° C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se emplea inmediatamente, los tiempos de almacenamiento para su uso y las condiciones antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores de 24 horas a 2-8° C, a menos que la mezcla haya sido preparada en condiciones asépticas controladas y validadas.

Levobupivacaína Kabi no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con los mencionados anteriormente. La disolución con soluciones alcalinas como bicarbonato sódico puede dar lugar a precipitación.

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

Forma de administración

La administración de Levobupivacaína debe realizarse solamente 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 la inyección para prevenir la inyección intravascular. Si aparecen síntomas tóxicos, interrumpir inmediatamente la inyección.