

## Prospecto: Información para el paciente

### Lidocaína Aguettant 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada Lidocaína 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Lidocaína Aguettant y para qué se utiliza

Lidocaína Aguettant contiene el principio activo lidocaína hidrocloreuro. Lidocaína Aguettant es un anestésico local. Se utiliza para adormecer partes del cuerpo durante los procedimientos quirúrgicos. Impide que los nervios puedan transmitir mensajes de dolor al cerebro y, de este modo, evita que sienta dolor.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína Aguettant

##### No use Lidocaína Aguettant:

- si es alérgico a la lidocaína, los anestésicos locales del tipo amida o cualquier otro componente de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Lidocaína Aguettant:

- si padece epilepsia. Su médico supervisará atentamente las manifestaciones de los síntomas.
- si tiene una enfermedad renal o hepática.
- si tiene una enfermedad que provoca debilidad muscular (miastenia gravis).
- si tiene trastornos cardíacos, como trastornos de la conducción, latidos cardíacos lentos.
- si tiene depresión respiratoria (dificultades para respirar con respiración lenta y superficial).
- si es una persona de edad avanzada o tiene un estado de salud general deficiente.
- si tiene trastornos hemorrágicos o recibe tratamiento para ellos.

Adicionalmente, su médico sabe que una inyección de este medicamento en tejido inflamado puede provocar un aumento de la absorción del principio activo por la circulación y el efecto del principio activo en su organismo se debilitará.

Su médico tendrá en cuenta que existe un mayor riesgo de efectos adversos en el sistema nervioso si este medicamento se administra en la región de la cabeza y el cuello.

## Niños y adolescentes

Lidocaína Aguettant 10 mg/ml no se debe utilizar en niños menores de 2 años.

## Uso de Lidocaína Aguettant con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Lidocaína Aguettant puede afectar a otros medicamentos o verse afectado por ellos.

En concreto, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta como los diuréticos;
- medicamentos utilizados para tratar los trastornos cardíacos, incluidos los latidos cardíacos irregulares, como los betabloqueantes (p. ej., metoprolol, propranolol) o los antagonistas del calcio (p. ej., amiodarona);
- medicamentos que estrechan los vasos sanguíneos (vasoconstrictores, p. ej., epinefrina, norepinefrina);
- medicamentos utilizados para relajar los músculos durante una anestesia general (p. ej., suxametonio);
- somníferos y medicamentos que reducen el nivel de consciencia (sedantes);
- medicamentos que aumentan el riesgo de tener crisis epilépticas y convulsiones (p. ej., tramadol, bupropión);
- medicamentos que reducen el riesgo de tener crisis epilépticas y convulsiones (p. ej., diazepam);
- cimetidina, un medicamento utilizado para tratar el ardor de estómago;
- medicamentos antivirales (p. ej., ritonavir), antibióticos macrólidos (p. ej., eritromicina) o antifúngicos (p. ej., ketoconazol, itraconazol);
- ciprofloxacino (antibióticos);
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina o primidona);
- fluvoxamina, un medicamento utilizado en el tratamiento de la enfermedad mental;
- medicamentos utilizados para reducir la presión intraocular (p. ej., acetazolamida);
- otros anestésicos, incluyendo anestésicos locales.

## 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. A continuación, su médico decidirá si se le debe administrar este medicamento.

### *Embarazo*

Su médico solo le administrará este medicamento mientras esté embarazada si considera que es necesario. La dosis debe ser lo más baja posible.

### *Lactancia*

La lidocaína pasa a la leche materna humana en pequeñas cantidades. El uso de lidocaína a las dosis recomendadas es poco probable que afecte al lactante. Por tanto, se puede continuar con la lactancia durante el uso de lidocaína.

## Conducción y uso de máquinas

Lidocaína Aguettant puede afectar a su capacidad de conducir o de utilizar máquinas. Pregunte a su médico cuándo sería seguro conducir o utilizar máquinas.

### **Lidocaína Aguettant contiene sodio**

Este medicamento contiene 32 mg de sodio (principal componente de la sal de mesa/cocina) en cada jeringa. Esto es equivalente al 1,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 mg de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

### **3. Cómo usar Lidocaína Aguettant**

La administración será llevada a cabo por un profesional sanitario con la formación y la experiencia adecuadas.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para su caso particular, de acuerdo con su edad y estado de salud, así como el sitio de inyección, el método utilizado y su respuesta a la inyección.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Lidocaína Aguettant 10 mg/ml no se debe utilizar en niños menores de 2 años.

#### *Forma de administración*

Lidocaína Aguettant se le administrará como una inyección de infiltración (vía intradérmica, subcutánea, o submucosa) en las zonas circundantes de los nervios periféricos.

#### **Si usa más Lidocaína Aguettant de la que debe**

Dado que este medicamento se lo administra un profesional sanitario con formación, es poco probable que se le administre demasiado Lidocaína Aguettant.

Si desarrolla síntomas de sobredosis o no, depende del nivel de medicamento presente en su sangre. Cuanta más lidocaína haya en su sangre y cuanto más rápido se le administre, podría experimentar síntomas de una sobredosis con más frecuencia e intensidad.

Una sobredosis pequeña afecta principalmente a su sistema nervioso central. Los efectos adversos que se producen desaparecerán en la mayor parte de los casos después de interrumpir la administración de la lidocaína.

Con independencia de ello, si considera que ha recibido demasiada cantidad del medicamento, o comienza a experimentar mareos o vahídos, adormecimiento de la lengua, zumbidos de oídos, vómitos o escalofríos, debe informar a la persona que le administró la inyección de inmediato. El médico sabrá cómo controlar estos síntomas y le administrará cualquier tratamiento necesario.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves. Obtenga ayuda médica inmediata si experimenta una reacción alérgica que le provoque:**

- hinchazón de manos, pies, cara, labios, boca, lengua o garganta
- dificultad respiratoria
- sarpullido con picor
- fiebre
- descenso de la presión arterial y shock

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas).

Otros efectos adversos pueden incluir:

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

- náuseas

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

- sensación de cosquilleo, hormigueo, quemazón, pinchazos o adormecimiento (parestesia)
- pérdida de la consciencia
- dolor o escalofríos debidos a las inyecciones
- latidos cardíacos lentos
- presión arterial baja o presión arterial alta
- vómitos

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- cambios en las sensaciones o debilidad muscular (neuropatía)
- convulsiones
- parálisis parcial
- dolor de cabeza acompañado por un sonido de zumbido o crepitar en los oídos (acúfenos) y una intolerancia anómala a la luz (fotofobia)
- pérdida de audición (sordera)
- daños en los nervios cerebrales
- caída de los párpados combinada con el estrechamiento de las pupilas y, en ocasiones, descenso de la sudoración (síndrome de Horner). Se produce después de la aplicación en la región de la cabeza/cuello
- sudoración y sofoco asimétricos de la parte superior del tórax, el cuello o la cara (síndrome del arlequín)
- latidos cardíacos irregulares
- paro cardíaco
- visión doble
- respiración ralentizada o interrumpida
- sarpullido o urticaria

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

- coloración azulada de la piel, dolores de cabeza, dificultad para respirar y cansancio debido a cantidades anormales de metahemoglobina (una forma de hemoglobina que tiene una capacidad reducida para fijar oxígeno) en la sangre (metahemoglobinemia)

**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 de Lidocaína Aguettant

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, el blíster y la caja de cartón de la jeringa. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantenga la jeringa precargada en el blíster cerrado hasta su uso. No congelar.

Una vez abierto, el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lidocaína Aguettant 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

El principio activo es lidocaína hidrocloreto.

- Cada ml de la solución inyectable contiene 10 mg de lidocaína hidrocloreto (como lidocaína hidrocloreto monohidratada).
- Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 100 mg de lidocaína hidrocloreto (como lidocaína hidrocloreto monohidratada).

Los otros componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables

### Aspecto del producto y contenido del envase

Lidocaína Aguettant 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada es una solución incolora transparente inyectable (inyección). Lidocaína Aguettant está disponible en una jeringa precargada de polipropileno de 10 ml, envasada de forma individual en un blíster transparente. Caja de cartón de 1 o 10 jeringas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francia

#### Responsable de la fabricación

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Francia

Laboratoire Aguettant  
Lieu-Dit Chantecaille  
07340 Champagne

Francia

**Representante local:**

Aguettant Ibérica S.L.  
Parc Científic de Barcelona  
Baldiri Reixac, 4-8 (Torre I)  
08028 Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2023.**

-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

***Prepare la jeringa precargada cuidadosamente como se indica a continuación***

La jeringa precargada debe usarse en un solo paciente. Deseche la jeringa precargada después de usarla. No la reutilice.

El contenido de un envase que no esté abierto ni estropeado es estéril y no debe abrirse hasta el momento de su utilización.

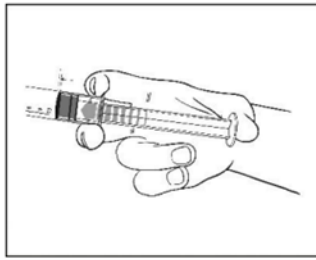
Debe inspeccionarse visualmente el medicamento, para comprobar que no haya partículas ni cambios de color antes de su administración. Solo debe usarse la solución cuando esta sea transparente, incolora y no se observen partículas ni precipitados.

El medicamento no se debe utilizar si el cierre hermético de seguridad de la jeringa está roto.

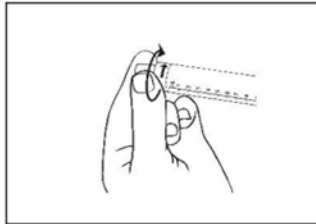
La superficie exterior de la jeringa precargada es estéril hasta que se abre el blíster.

Cuando se manipula utilizando un método aséptico, este medicamento se puede colocar en un área estéril.

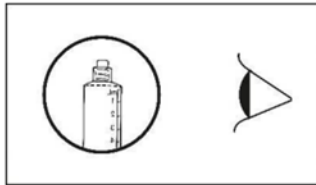
1) Retire la jeringa precargada del blíster estéril.



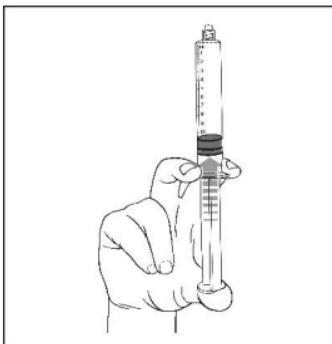
2) Empuje el émbolo para liberar el pistón. El proceso de esterilización puede haber causado la adhesión del pistón al cuerpo de la jeringa precargada.



3) Desenrosque el tapón hasta romper el precinto. No toque la conexión Luer expuesta para evitar la contaminación.



4) Compruebe que haya retirado completamente el cierre de la jeringa precargada. Si no es así, coloque el tapón de nuevo y vuelva a desenroscarlo.



5) Empuje el émbolo con suavidad para expulsar el aire sobrante.

6) Conecte la jeringa precargada al dispositivo de acceso o la aguja. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el volumen necesario.