

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Lidocaína Kabi 20 mg/ml solución inyectable EFG**

Hidrocloruro de lidocaína (como monohidrato)

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

#### **1. Qué es Lidocaína Kabi y para qué se utiliza**

Lidocaína Kabi es un anestésico local. Se utiliza para:

- producir entumecimiento local (anestesia) y aliviar el dolor en el área del cuerpo donde se administra.

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

##### **No use Lidocaína Kabi:**

- si es alérgico al hidrocloruro de lidocaína, a otros anestésicos similares tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su volumen sanguíneo está disminuido (hipovolemia).
- si tiene ciertos problemas cardíacos (ritmo cardíaco irregular o lento).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lidocaína Kabi:

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica o una reacción grave, por ejemplo, erupción cutánea o dificultad para respirar, a cualquier medicamento anestésico local.
- si padece un trastorno cardíaco, especialmente si afecta la frecuencia cardíaca.
- si está tomando medicamentos para tratar los latidos cardíacos irregulares, como la amiodarona.
- si está en shock.
- si padece un trastorno pulmonar o respiratorio.
- si sufre ataques o tiene epilepsia.
- si sufre pérdidas de función muscular (debilidad de sus músculos, llamada miastenia gravis).
- si padece un trastorno hemorrágico en su sangre y recibe tratamiento con medicamentos que impiden la coagulación de la sangre.
- si es una persona de edad avanzada o se encuentra en un estado general debilitado.
- si se siente mal o agotado por alguna razón.
- si tiene una enfermedad renal o hepática.

- si tiene un trastorno sanguíneo o cualquier desequilibrio en los constituyentes de su sangre, particularmente si tiene baja concentración de potasio en la sangre, lo que causa calambres musculares y estreñimiento (hipocalemia).
- si le han informado de que tiene demasiado ácido en la sangre y los tejidos, o que no tiene suficiente oxígeno.
- si ha tenido vómitos recientes, diarrea o sangrado, o si no ha estado bebiendo cantidades normales de líquido.
- si tiene una rara enfermedad hereditaria del pigmento sanguíneo que afecta la piel y el sistema nervioso llamado porfiria, o cualquier persona de su familia la padece.
- si tiene inflamación o infección en el área a inyectar.
- si está embarazada, es probable que quede embarazada o está en periodo de lactancia.

### **Niños**

Lidocaína Kabi no está recomendado para su uso en neonatos (menos de un mes de edad).

### **Uso de Lidocaína Kabi con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Lidocaína Kabi:

- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, como diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de orina), bloqueadores beta como propanolol, timolol y bloqueadores de los canales de calcio, como verapamilo, prenilamina.
- Medicamentos utilizados para tratar latidos cardíacos irregulares, como amiodarona, mexiletina, fenitoína.
- Medicamentos utilizados para estimular el corazón y para tratar shocks, como dopamina.
- Medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca y shocks, como dopamina.
- Medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes), como heparina.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de úlceras estomacales, como cimetidina, ranitidina.
- Medicamentos para tratar infecciones, como quinupristina, dalfopristina.
- Medicamentos para tratar infecciones virales, como amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir.
- Medicamentos para el alivio del dolor intenso, como fentanilo, codeína y petidina.
- Medicamentos para tratar la migraña, ergotamina.
- Medicamentos utilizados para relajar los músculos, como suxametonio.
- Medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de espasmos musculares (como serotonina).
- Medicamentos para tratar trastornos mentales, como sertindol, pimozida, fluvoxamina, olanzapina, quetiapina, zotepina.
- Medicamentos para tratar las náuseas y los vómitos, como dolasetrón, tropisetrón.
- Medicamentos utilizados para reducir la presión dentro del ojo, como acetazolamida.
- Anticonceptivos orales o terapia de reemplazo hormonal oral.

Si se va a añadir adrenalina (epinefrina) a su inyección de lidocaína, también debe informarle a su médico si sufre presión arterial alta, falta de suministro de sangre al cerebro, glándula tiroides hiperactiva o si está tomando medicamentos antidepresivos. Si va a recibir un anestésico fuerte para adormecerlo, debe informar a su médico si ya recibió una inyección de lidocaína conteniendo adrenalina (epinefrina).

Si ya está tomando uno de estos medicamentos, hable con su médico antes de usar Lidocaína Kabi.

### **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.

Su médico sólo le administrará este medicamento durante su embarazo o durante el periodo de lactancia si lo considera necesario.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dependiendo de dónde y cómo se use este medicamento, es probable que afecte a su capacidad para conducir u operar máquinas. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

No debe conducir o utilizar máquinas si se encuentra bajo los efectos de Lidocaína Kabi.

### **Lidocaína Kabi 20 mg/ml solución inyectable contiene sodio**

Este medicamento contiene 32 mg (aproximadamente 1,39 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada dosis. Esto es equivalente al 1,6% de la ingesta dietética máxima diaria de 2 mg de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

### **3. Cómo usar Lidocaína Kabi**

Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted de acuerdo con su edad y circunstancias físicas, así como también para el sitio de inyección, el método utilizado y su respuesta a la inyección.

#### **Si se le administra más Lidocaína Kabi de la que se debe**

Debido a que este medicamento le será administrado por un profesional capacitado, es poco probable que le administren demasiado Lidocaína Kabi.

Sin embargo, si cree que ha recibido demasiado, o si comienza a experimentar mareos o aturdimiento, entumecimiento u hormigueo en los labios y alrededor de la boca o zumbidos en los oídos, debe informar inmediatamente a la persona que le está administrando la inyección.

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

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

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

#### **Informe inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta una reacción alérgica, que incluya:**

- hinchazón de las manos, los pies, la cara, los labios, la lengua o la garganta.
- dificultades para respirar.
- picor intenso de la piel (con ronchas).
- fiebre.
- disminución de la presión arterial y shock.

Otros posibles efectos adversos son:

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

- Disminución de la presión arterial
- Náuseas

#### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Parestesia (hormigueo, entumecimiento)
- Mareo
- Frecuencia cardíaca lenta
- Aumento de la presión sanguínea
- Vómitos (estar enfermo)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Convulsiones
- Aturdimiento, somnolencia, pérdida de la consciencia, temblores, entumecimiento de la lengua, dificultad para hablar (a veces, estos síntomas pueden indicar que se le ha administrado demasiada lidocaína)

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

- Reacciones de hipersensibilidad como urticaria (aparición de ronchas), erupción cutánea, hinchazón rápida del tejido subcutáneo y de la membrana mucosa, dificultades para respirar y, en casos graves, disminución de la presión arterial y shock
- Erupción, picazón e hinchazón de la cara
- Dolor, inflamación o entumecimiento en el sitio de la inyección después de que los efectos de la inyección hayan desaparecido
- Deterioro del equilibrio y la coordinación (lesiones del nervio periférico)
- Inflamación de las membranas que rodean los nervios (aracnoiditis)
- Visión borrosa o doble
- Pérdida de visión transitoria (amaurosis)
- Cambios en el ritmo del corazón
- Paro cardíaco

**No conocidas** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Puede experimentar una coloración azulada en la piel, dolor de cabeza, dificultad para respirar y fatiga como resultado de cantidades anormales de metahemoglobina (una forma de hemoglobina que tiene una menor capacidad para unirse al oxígeno) en la sangre
- Agitación (nerviosismo)
- Inconsciencia
- Tinnitus (un zumbido en los oídos)
- Hiperacusia (mayor sensibilidad para los sonidos cotidianos)
- Es posible que le resulte más difícil respirar o que su respiración se detenga

***Después de la inyección espinal de Lidocaína Kabi debe informar a su médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:***

- Dolor o entumecimiento en la espalda o en la parte inferior de las piernas.
- Dificultad para caminar.
- Problemas para controlar la vejiga o los intestinos.
- Sentirse débil o mareado.
- Frecuencia cardíaca o del pulso lenta .

***Para los pacientes que vuelven a casa antes de que desaparezca el entumecimiento o la pérdida de la sensibilidad causada por un anestésico local:***

Durante el tiempo en el que sienta entumecimiento en el área inyectada, pueden producirse lesiones graves sin que usted lo sepa. Para evitar lesiones, tenga especial cuidado hasta que la anestesia desaparezca o la sensación y el sentido del tacto regresen.

**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 de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaRAM.es](http://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 Lidocaína Kabi

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la apertura de la ampolla, usar inmediatamente y desechar la porción no utilizada de la solución.

No usar si la ampolla se encuentra dañada o está rota.

Si se diluye en una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) en condiciones asépticas estrictas, la solución también se debe usar inmediatamente.

Sin embargo, si la solución diluida no se usa inmediatamente, no se ha de conservar durante más de 12 horas en condiciones asépticas estrictas por debajo de los 25°C.

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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lidocaína Kabi

- La sustancia activa es hidrocloreuro de lidocaína (como monohidrato).

#### Lidocaína Kabi 20 mg/ml solución inyectable:

Cada ml de solución inyectable contiene 20 mg de hidrocloreuro de lidocaína (como monohidrato) correspondiente a 16,22 mg de lidocaína.

Cada 5 ml de solución inyectable contienen 100 mg de hidrocloreuro de lidocaína.

Cada 10 ml de solución inyectable contienen 200 mg de hidrocloreuro de lidocaína.

Cada 20 ml de solución inyectable contienen 400 mg de hidrocloreuro de lidocaína.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido hidroclorehídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Lidocaína Kabi y contenido del envase

Lidocaína Kabi es una solución acuosa, transparente e incolora, prácticamente libre de partículas visibles.

Lidocaína Kabi está disponible en ampollas de polietileno de baja densidad con sistema de apertura de tapa de media vuelta ("twist-off").

#### Tamaños de envase

Ampollas de 5 ml en envases de 5, 10, 20, 50 o 100.

Ampollas de 10 ml en envases de 5, 10, 20, 50 o 100.

Ampollas de 20 ml en envases de 5, 10, 20, 50 o 100.

Puede que solamente 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  
08005 Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 - Santiago de Besteiros  
Portugal

**Este medicamento está autorizado en los países miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:**

Nombre del país miembro	Nombre del medicamento
Bélgica	Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Francia	Lidocaïne Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable
Italia	Lidocaina Kabi
Irlanda	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection
Polonia	Lidocaine 1%, 2% Fresenius Kabi
Portugal	Lidocaína Fresenius Kabi
Rumanía	Lidocaină Fresenius Kabi 10mg/ml, 20mg/ml soluție injectabilă
Eslovenia	Lidokain Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml raztopina za injiciranje
España	Lidocaína Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solución inyectable
Reino Unido	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection

**Este prospecto ha sido revisado en:** Mayo 2018.

<----->

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

Precauciones especiales

Lidocaína Kabi solución inyectable no está recomendado para uso en neonatos. En este grupo de edad se desconoce la concentración sérica óptima de lidocaína requerida para evitar la toxicidad, como convulsiones y arritmias cardíacas.

Manejo y compatibilidad

Lidocaína Kabi solución inyectable puede diluirse en soluciones de cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9 %) o de glucosa 50 mg/ml (5 %).

La solución diluida debe inspeccionarse visualmente y no debe usarse si presenta opalescencia, partículas visibles o precipitados.

Si se diluye en solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución de glucosa 50 mg/ml (5%) en condiciones asépticas estrictas, la solución también se debe usar antes de las 12 h.

La lidocaína es incompatible con soluciones que contienen anfotericina B, sulfadiazina sódica, metohexital sódico, cefazolina sódica, fenitoína, trinitrato de glicerilo y otras soluciones alcalinas. Por lo tanto, no es aconsejable mezclar Lidocaína Kabi con otros agentes.

Los fármacos estables en medio ácido como el hidrocloreto de adrenalina, el tartrato de ácido de noradrenalina o la isoprenalina pueden deteriorarse después de mezclarse con el clorhidrato de lidocaína y las soluciones de lidocaína pueden elevar el pH por encima del pH máximo para su estabilidad.

#### Eliminación de residuos

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.