

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

### **Ampres 20 mg/ml solución inyectable cloroprocaína hidrocloreuro**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 denominado anestésico local que pertenece a la categoría de los ésteres del ácido aminobenzoico.

Ampres se utiliza para anestesiar (dormir) partes específicas del cuerpo y evitar el dolor durante la intervención quirúrgica inyectando la solución cerca de los nervios seleccionados.

Ampres está indicado solamente en adultos.

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

##### **No use Ampres:**

- si es alérgico a la cloroprocaína hidrocloreuro, a los medicamentos del grupo de ésteres del PABA (ácido para-aminobenzoico), a otros anestésicos locales de tipo éster o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si existen contraindicaciones generales y específicas para la anestesia regional independientemente del anestésico local utilizado,
- si le han comunicado que tiene un volumen de sangre reducido (hipovolemia),
- si tiene problemas graves de conducción cardíaca.

## **Advertencias y precauciones**

Si padece cualquiera de lo siguiente, debe comentarlo con su médico **antes** de que se le administre este medicamento.

- si alguna vez ha tenido una mala reacción a un anestésico en el pasado.
- si tiene signos de infección de la piel o inflamación en el lugar propuesto para la inyección o cerca del mismo.
- si sufre cualquiera de lo siguiente:
  - enfermedad hepática o problemas renales.
  - presión arterial muy baja.
  - problemas con la coagulación de la sangre.
  - líquido en los pulmones.
  - septicemia (intoxicación de la sangre).
- si padece una enfermedad cardíaca (p. ej., bloqueo cardíaco total o parcial, descompensación cardíaca o arritmia).
- si su estado de salud general está deteriorado.

## **Otros medicamentos y Ampres**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, si está tomando algún medicamento para el latido irregular del corazón (antiarrítmicos de clase III), para el tratamiento de la presión arterial baja (vasopresores) y para el alivio del dolor.

Informe también a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- inhibidores de la colinesterasa (como antimiasténicos o ciclofosfamida)

Esto se debe a que su cuerpo tarda más tiempo en eliminar Ampres si usted está tomando estos medicamentos.

## **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 antes de que le administren este medicamento. Ampres no se recomienda para la anestesia local o regional durante el embarazo y solamente debe administrarse durante el embarazo si es absolutamente necesario.

Se desconoce si la cloroprocaina se excreta en la leche materna. Si está amamantando, debe informar a su médico, quien decidirá si se le debe administrar o no Ampres.

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Ampres sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante.

Su médico es responsable de decidir en cada caso individual si puede conducir o utilizar máquinas.

## **Ampres contiene sodio**

Este medicamento contiene 37 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 20 ml. Esto equivale al 1,85 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Ampres**

Este medicamento le será administrado por 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 urgencia médica deben estar disponibles de inmediato.

Su médico decidirá qué dosis es la adecuada para usted. La dosis dependerá de su estado de salud, la parte del cuerpo en la que se inyecta el medicamento y para qué se está utilizando el medicamento.

La dosis máxima para adultos sanos no debe superar los 800 mg.

En los pacientes con afectación de su estado general y en los pacientes con trastornos concomitantes confirmados (p. ej., oclusión vascular, arterioesclerosis, polineuropatía diabética) está indicada una dosis reducida.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

Ampres puede ser utilizado para conseguir una anestesia local mediante la inyección de la solución alrededor de un nervio periférico o una red de nervios (uso perineural), no debiendo superar el procedimiento quirúrgico planificado los 60 minutos.

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, Ampres puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos secundarios importantes a tener en cuenta:**

Las reacciones alérgicas repentinas potencialmente mortales (como la anafilaxia) son raras y afectan hasta a 1 de cada 1.000 usuarios.

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

##### **Otros posibles efectos adversos:**

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

Disminución de la presión arterial, náuseas

##### **Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas**

Ansiedad, inquietud, parestesia, sensación de mareo, vómitos, fallo del bloqueo, dificultad para orinar.

**Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas**

Disminución de la presión arterial (con dosis altas), presión arterial alta (hipertensión), latidos cardíacos lentos, temblores, convulsiones, entumecimiento de la lengua, problemas auditivos, problemas visuales, problemas del habla, pérdida del conocimiento.

**Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas**

Neuropatía, somnolencia, que redundan en pérdida del conocimiento y parada respiratoria, pérdida del control de la vejiga y los intestinos, pérdida de la sensación perineal y de la función sexual y lesión neurológica permanente.

Visión doble, latidos cardíacos irregulares (arritmias).

Depresión del miocardio, parada cardíaca (el riesgo aumenta con dosis altas o por inyección intravascular accidental).

Falta de aliento, sibilancias y dificultad para respirar.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español 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 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 los viales y en el embalaje exterior, después de CAD. 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 el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Usar inmediatamente después de la primera apertura. Para un solo uso.

No debe administrarse Ampres si se observa que la solución no es transparente y no está libre de partículas.

Dado que este medicamento está limitado al uso en hospitales, la eliminación la realiza directamente el hospital. Los medicamentos no deben tirar por los desagües. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición de Ampres**

El principio activo es cloroprocaina hidrocloreto.

1 ml de la solución inyectable contiene 20 mg de cloroprocaina hidrocloreto.

1 vial con 20 ml de solución contiene 400 mg de cloroprocaina hidrocloreto.

Los demás componentes son ácido clorhídrico al 3,7% (para el 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 inyectable es una solución transparente e incolora.

Se presenta en un vial de 20 ml de vidrio transparente e incoloro de tipo I.

Los cierres de los viales son tapones de bromobutilo y los cierres utilizados son tapones abatibles de aluminio.

Caja con 1 vial que contiene 20 ml de solución inyectable.

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

Titular de la autorización de comercialización:

B.Braun Medical, S.A.  
Ctra. de Terrassa, 121  
08191 (Rubí) Barcelona  
España

Responsable de la fabricación:

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.  
Piazza XX Settembre, 2  
22079 Villa Guardia - Como  
Italia

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

<i>Estado miembro</i>	<i>Nombre del medicamento</i>
Austria	Ampres 20 mg/ml Injektionslosung
Bélgica	Ampres 20 mg/ml Solution for injection - Oplossing voor injectie - Solution injectable - Injektionslösung
Francia	Clorotekal 20 mg/ml solution pour injection
Alemania	Ampres 20 mg/ml Injektionslosung
Irlanda	Ampres 20 mg/ml solution for injection
Italia	Decelex
Polonia	Decelex
España	Ampres 20 mg/ml solución inyectable
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ampres 20 mg/ml solution for injection

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2022

La información detallada 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 médico o sanitario:>

*La Ficha Técnica del medicamento se adjunta al final del prospecto impreso a modo de sección separable.*