

Prospecto: información para el usuario

Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable Hidrocloruro de bupivacaína / Adrenalina

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.
- 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 Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml
3. Cómo usar Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml y para qué se utiliza

Este medicamento contiene hidrocloruro de bupivacaína, un anestésico local (agente que reduce o elimina las sensaciones, afectando una región particular) que pertenece al subgrupo de las amidas, y adrenalina, agente vasoconstrictor que estrecha los vasos sanguíneos, disminuyendo el riego sanguíneo en el lugar en el que el médico inyecta la aguja (anestesia local), prolongando el efecto de la anestesia en el lugar de la inyección.

Le ha sido recetado para proporcionarle efecto anestésico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml

No use Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml:

- Si es alérgico al hidrocloruro de bupivacaína, a la adrenalina o a alguno de los demás componentes de Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a cualquier otro anestésico local del mismo grupo (por ejemplo, articaína, mepivacaína, lidocaína o prilocaína).
- Si se emplea como anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), ya que el paso inadvertido de bupivacaína a la circulación sanguínea puede dar lugar a reacciones sistémicas de toxicidad aguda.
- Si padece alguna de las siguientes afecciones no se debe realizar una anestesia epidural:
 - Enfermedad del sistema nervioso central preexistente atribuible a infección, tumores u otras causas.

- Deformación espinal y enfermedad activa (ej. espondilitis, tumor, tuberculosis) o lesión reciente (ej. fractura) de la columna vertebral.
- Infección de la piel en el lugar de la inyección o en posición próxima.
- Enfermedad cardiovascular, sobre todo bloqueo cardíaco o shock hipovolémico.
- Alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante en curso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml:

- Si tiene algún tipo de bloqueo en el corazón
- Si padece alteraciones del ritmo del corazón
- Si tiene la presión arterial baja
- Si tiene hemorragia
- Si padece algún tipo de infección
- Si padece alteraciones del hígado o riñón
- Si padece hipertensión grave o no tratada (presión sanguínea alta)
- Si padece alguna enfermedad de la glándula tiroides no controlada
- Si padece alteraciones de la circulación sanguínea a nivel del cerebro
- Si padece diabetes avanzada

Niños

La bupivacaína deberá utilizarse con precaución en niños de 1 a 12 años, debido a que tienen una mayor probabilidad de toxicidad sistémica

Otros medicamentos e Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml

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

Bupivacaína debe usarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con agentes estructuralmente parecidos a los anestésicos locales tipo amida, ya que puede producirse aumento de los efectos tóxicos sistémicos.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar los efectos de Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml:

- Anticoagulantes, como heparina.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno, para combatir la inflamación, el dolor o la fiebre
- Sustitutos del plasma (dextrano).
- Antidepresivos tricíclicos.
- Oxitócicos de tipo ergotamina (medicamentos utilizados para favorecer el parto).
- Fenotiazinas y butirofenonas para el tratamiento de trastornos psicóticos.
- Betabloqueantes no selectivos como propranolol para el tratamiento de la presión sanguínea alta.
- Anestésicos generales por inhalación, como halotano.

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.

Embarazo

En caso de estar embarazada su médico le recetará Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

Lactancia

Bupivacaína se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de este medicamento no se esperan efectos en los niños en período de lactancia. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de adrenalina en la leche materna, pero es poco probable que afecte al lactante.

Conducción y uso de máquinas

Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml contiene metabisulfito de sodio y sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito.

Este medicamento contiene 32,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por ampolla. Esto equivale al 1,64% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto

3. Cómo usar Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml

Este medicamento debe administrarse solo bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de medicamentos.

Este medicamento se administra en forma de inyección mediante infiltración, por vía subcutánea, vía intramuscular, vía epidural, vía intraarticular, vía perineural, uso perióseo y uso retrobulbar.

La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento será variable dependiendo del proceso anestésico que se lleve a cabo, del área que debe ser anestesiada y del peso, situación clínica y respuesta del paciente.

Si se administra más Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml del que se debe

Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o una inyección accidental en vasos sanguíneos, pueden presentarse síntomas de intoxicación que pueden manifestarse:

– *Sobre el sistema nervioso central:*

Caracterizados por hormigueos, entumecimiento de la lengua, ligero desvanecimiento, pitidos en los oídos, visión borrosa y temblores musculares. A continuación pueden aparecer convulsiones e inconsciencia, seguidas de problemas para respirar.

– *Sobre el sistema cardiovascular:*

Presión arterial baja (hipotensión),
disminución del ritmo cardíaco, arritmia y paro cardíaco.

Si se producen efectos tóxicos, la primera medida es cesar la administración del anestésico local. El subsiguiente tratamiento consiste en parar las convulsiones y asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida. Si se producen convulsiones pueden tratarse con 100 - 150 mg de tiopental i.v o 5 - 10 mg de diazepam i.v. Si existe hipotensión debe administrarse un vasopresor por vía intravenosa, por ejemplo 5 - 10 mg de efedrina. Si se produce un paro circulatorio debe aplicarse inmediatamente la reanimación cardiopulmonar y administrar lo antes posible una dosis de 0,1 – 0,2 mg de

adrenalina por vía intravenosa o intracardiaca. Si aparece paro cardiaco, debe aplicarse un esfuerzo de reanimación prolongado.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que puede experimentar pueden clasificarse en función de su frecuencia en:

- *Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):* descenso de la tensión arterial y náuseas.
- *Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):* hormigueo, vértigo, disminución del ritmo cardiaco, aumento de la presión arterial, vómitos, retención de orina.
- *Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):* convulsiones, hormigueos alrededor de la boca, adormecimiento de la lengua, aumento de la sensibilidad auditiva, alternaciones visuales, pérdida de conciencia, temblores, ligero dolor de cabeza, zumbido en los oídos dificultad para hablar correctamente.
- *Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):* reacciones alérgicas, choque anafiláctico, alteraciones nerviosas, visión doble, paro cardiaco, arritmias, dificultades para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 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 Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y en el cartón del producto. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Las soluciones no contienen conservantes y deben ser usadas inmediatamente tras su apertura. Todo resto de solución debe ser desechado.

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 Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml

- Los principios activos son hidrocloreto de bupivacaína y epinefrina (adrenalina). Un ml contiene 5 mg de hidrocloreto de bupivacaína y 0,005 mg de epinefrina (adrenalina) (en forma de bitartrato). Cada ampolla de 10 ml contiene 50 mg de hidrocloreto de bupivacaína y 0,05 mg de epinefrina (adrenalina) (en forma de bitartrato).
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, metabisulfito de sodio (E-223), hidróxido de sodio (E-524) y/o ácido clorhídrico (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bupivacaína/Adrenalina Physan 5 mg/ml + 0,005 mg/ml está envasado en ampollas de vidrio.

Este medicamento se presenta en envases clínicos que contienen 50 ampollas o 100 ampollas de vidrio de 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

LAPHYSAN S.A.U.

Anabel Segura, 11 Edificio A, Planta 4, Puerta D
28108 Alcobendas
MADRID. ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi - Indústria Farmacéutica S.A.
Parque Industrial Lourenço Ferreira, N°8, N°15 y N°16.
3450-232 Mortágua, Portugal

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

Las soluciones deben ser usadas inmediatamente después de su apertura. Todo resto de solución debe ser desechado.

Debido a la inestabilidad de la adrenalina, los productos que la contienen no deben ser esterilizados.

Deben tomarse las precauciones apropiadas con el fin de evitar un contacto prolongado entre las soluciones anestésicas que contienen adrenalina (bajo pH) y las superficies metálicas (por ej. agujas y partes metálicas de las jeringas), ya que se disuelven los iones metálicos, principalmente iones de cobre, pudiendo causar irritación local (hinchazón, edema) en el lugar de inyección y degradación acelerada de la adrenalina).

Es necesario tomar precauciones con el fin de prevenir reacciones de toxicidad aguda, evitando la inyección intravascular. Se aconseja realizar una aspiración antes y durante la administración. Cuando se administran dosis elevadas, por ejemplo en el caso de bloqueo epidural, es conveniente realizar una dosis

de prueba con 3-5 ml de bupivacaína con epinefrina. Una inyección intravascular accidental puede ser detectada por un aumento temporal del ritmo cardiaco. La dosis máxima debe ser administrada muy lentamente, a un ritmo de 25-50 mg/min, o en incrementos de dosis, manteniendo un contacto verbal constante con el paciente. Si aparecen síntomas de toxicidad, debe cesarse inmediatamente la administración.

Los procesos de anestesia regional o local, exceptuando aquellos de naturaleza trivial, deben ser siempre llevados a cabo por profesionales debidamente formados y en áreas con acceso inmediato al equipo y medicamentos de reanimación. Cuando se llevan a cabo bloqueos mayores, debe insertarse previamente un catéter intravascular en el lugar de inyección del anestésico local. Los médicos deben recibir la formación adecuada según el proceso que deben realizar y estar familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de los efectos secundarios, la toxicidad sistémica y otras complicaciones.

En cualquier caso, y teniendo en cuenta que la posología debe calcularse en función de varios factores, aconsejamos consultar la información facilitada en la Ficha Técnica antes de usar este medicamento.

Incompatibilidades

Bupivacaína presenta una solubilidad limitada a pH superior a 6,5. Esto debe tenerse en cuenta en el caso de que deban añadirse soluciones alcalinas por ej. carbonatos, ya que puede aparecer precipitación. Al contener adrenalina, la mezcla con soluciones alcalinas da lugar a una rápida degradación de la misma.

Última revisión del prospecto: octubre 2020

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.es/>