

Prospecto: información para el usuario

Lidocaína Accord 20 mg/ml solución inyectable EFG

Lidocaína hidrocloreto

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 farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lidocaína Accord y para qué se utiliza

Lidocaína Accord es un anestésico local. Se utiliza para entumecer partes del cuerpo durante procedimientos quirúrgicos menores. Impide que los nervios envíen mensajes de dolor al cerebro de modo que usted deja de sentir dolor. Comienza a actuar unos pocos minutos después de ser inyectado y su efecto desaparece lentamente una vez finalizado el procedimiento quirúrgico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína Accord

No use este medicamento:

- Si es alérgico a hidrocloreto de lidocaína, a anestésicos locales tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la presión arterial muy baja o si ha perdido demasiada sangre u otros líquidos corporales o si su corazón es incapaz de bombear suficiente sangre por otros motivos, no se debe inyectar Lidocaína Accord en la columna vertebral.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si se da en usted alguna de las circunstancias anteriores.

Advertencias y precauciones

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

- si es una persona de edad avanzada o se encuentra en un estado general debilitado

- si sufre de problemas de corazón tales como latido cardíaco lento o irregular o insuficiencia cardíaca.
- si padece algún trastorno en el pulmón o en la respiración.
- si padece alguna enfermedad en el hígado o en los riñones.
- si padece ataques epilépticos.
- si presenta inflamación o infección en el lugar de inyección.
- si tiene porfiria (una enfermedad hereditaria rara que afecta a la piel y al sistema nervioso).
- si tiene problemas de coagulación de la sangre.
- si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lidocaína Accord.

Uso de Lidocaína Accord con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- otros anestésicos locales.
- medicamentos utilizados en el tratamiento de úlceras gastroduodenales (p.ej. cimetidina).
- medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular (p.ej. amiodarona)

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.

Conducción y uso de máquinas

Dependiendo de la dosis y la administración, Lidocaína Accord puede tener un efecto transitorio sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Su médico le indicará cuándo es seguro reanudar estas actividades.

Lidocaína Accord contiene sodio

Cada ml de solución inyectable contiene aproximadamente 0,082 mmoles de sodio . Deberá tenerse en cuenta en los pacientes con una alimentación con control del sodio.

3. Cómo usar Lidocaína Accord

Lidocaína Accord le será administrada por un médico. Se le administrará como inyección en una vena, en un músculo, debajo de la piel o en el espacio epidural próximo a la médula espinal.

La dosis que le administre el médico dependerá del tipo de alivio del dolor que necesite. Asimismo dependerá de su estatura, edad y estado físico, así como de la parte del cuerpo en la que se inyecte el medicamento. Recibirá la dosis más baja posible para producir el efecto deseado.

Uso en niños y adolescentes

La dosis se debe reducir en niños y en pacientes en mal estado general.

Lidocaína Accord se administrará normalmente cerca de la parte del cuerpo que se vaya a operar.

Si usa más Lidocaína Accord del que debe

El médico que le atiende está preparado para tratar los efectos adversos serios relacionados con un exceso de Lidocaína Accord.

Los primeros signos de que está usando más Lidocaína Accord de la que debe son normalmente los siguientes:

- convulsiones,
- inquietud,
- sensación de cansancio o mareo,
- náuseas,
- entumecimiento o sensación de hormigueo de los labios y alrededor de la boca,
- problemas de vista.

Si experimenta cualquiera de estos signos o si cree que ha recibido más Lidocaína Accord de la que debiera, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Pueden aparecer efectos adversos más graves relacionados con un exceso de Lidocaína Accord, tales como trastornos de equilibrio y coordinación, cambios auditivos, euforia, confusión, problemas con el habla, palidez, sudoración, temblores, convulsiones, efectos sobre el corazón y los vasos sanguíneos, pérdida de la consciencia, coma e interrupción de la respiración que dura poco tiempo (apnea).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 grave (angioedema o choque anafiláctico). Los signos pueden incluir la aparición repentina de:

- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; puede conllevar dificultades para tragar,
- hinchazón intensa o repentina de las manos, los pies y los tobillos,
- dificultad para respirar,
- picor intenso de la piel (con ronchas).
- fiebre,
- disminución de la presión arterial.

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

Otros posibles efectos adversos:

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

- Tensión arterial baja
- Náuseas

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

- Hormigueos y pinchazos
- Vértigo
- Latido cardíaco lento
- Tensión arterial alta
- Vómitos

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Convulsiones
- Entumecimiento de la lengua o sensación de hormigueo alrededor de la boca

- "Ruidos" en los oídos o sensibilidad al ruido
- Alteraciones visuales
- Pérdida de la consciencia
- Temblores
- Somnolencia.
- Sensación de mareo
- Acúfenos
- Sensación de intoxicación
- Dificultades con el habla

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad, tales como urticaria, erupción cutánea, angioedema y, en casos graves, choque anafiláctico
- Cambios en la sensibilidad o debilidad muscular (neuropatía)
- Inflamación de una membrana que rodea la médula espinal (aracnoiditis) que puede causar dolor en la parte baja de la espalda o dolor, entumecimiento o debilidad en las piernas
- Visión doble
- Latido cardíaco irregular o interrumpido
- Respiración lenta o interrumpida

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico, farmacéutico 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 en 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 Accord

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

Este medicamento no requiere condiciones de conservación especiales.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla/el vial y en la etiqueta del envase de cartón después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

De un solo uso, usar inmediatamente después de la primera apertura, desechar cualquier contenido no usado.

No utilice este medicamento si observa que el contenido ha cambiado de color. La solución inyectable no se debe utilizar si presenta partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda 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 Lidocaína Accord

El principio activo es hidrocloreuro de lidocaína.

Lidocaína Accord 10 mg/ml solución inyectable: 1 ml de solución inyectable contiene 10 mg de

hidrocloruro de lidocaína.

Los demás componentes son cloruro sódico, ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lidocaína Accord es una solución inyectable transparente, incolora y estéril.

Lidocaína Accord 10 mg/ml solución inyectable está disponible en

Ampollas de vidrio: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Viales de vidrio: 1 x 20 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de fabricación

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

o

WESSLING Hungary Kft.
Budapest, Fóti út 56, 1047 Hungary

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

SE	Lidocaine Accord
AT	Lidocain Accord 10 mg/ml injektionslösung

BE	Lidocaine Accord 10 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
BG	Lidocaine Accord 10 mg/ml solution for injection
CY	Lidocaine Accord 10 mg/ml solution for injection
DE	Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung
DK	Lidocain Accord 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
EE	Lidocaine Accord
ES	Lidocaína Accord 10 mg/ml solución inyectable
FI	Lidocaine Accord 10 mg/ml injektioneste, liuos
FR	Lidocaine Accord 10 mg/ml solution injectable
IT	Lidocaina Accord
LT	Lidocaine Accord 10 mg/ml injekcinis tirpalas
NL	Lidocaine Accord 10 mg/ml oplossing voor injectie
NO	Lidocaine Accord 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
PL	Lidocaine Accord 10 mg/ml
PT	Lidocaína Accord 10 mg/ml

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2015

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 sanitario:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.
De un solo uso, usar inmediatamente después de la primera apertura, desechar cualquier contenido no usado.

No utilice este medicamento si observa que el contenido ha cambiado de color. La solución inyectable no se debe utilizar si presenta partículas.

Forma de administración

Lidocaína Accord solo debe ser utilizada por médicos con experiencia en anestesia regional y en técnicas de reanimación o bajo su supervisión. Debe haber disponibles equipos de reanimación cuando se administren anestésicos locales.

Consulte el resumen de las características del producto para obtener información sobre la posología.