

Prospecto: información para el usuario
Bupivacaína Accord 5 mg/ml solución inyectable EFG
Bupivacaína hidrocloreuro anhidra

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir 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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Bupivacaína Accord y para qué se utiliza

Bupivacaína Accord contiene el principio activo bupivacaína clorhidrato. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos locales de tipo amida.

Bupivacaína Accord se utiliza para adormecer (anestesiarse) partes del cuerpo. Se utiliza para impedir que se produzca dolor o para su alivio. Se puede utilizar para:

- Adormecer partes del cuerpo durante una intervención quirúrgica en adultos y niños mayores de 12 años.
- Aliviar el dolor durante el parto.
- Aliviar el dolor en adultos, lactantes y niños mayores de 1 año.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Bupivacaína Accord

No debe recibir Bupivacaína Accord:

- Si es alérgico a la bupivacaína clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a alguno de los demás anestésicos locales de esta misma clase (como lidocaína o ropivacaína).
- Si tiene una infección cutánea cerca de donde se administrará la inyección.
- Si padece una afección llamada choque cardiogénico (un trastorno en el que el corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- Si padece una afección llamada choque hipovolémico (presión sanguínea muy baja que conduce a un síncope).
- Si tiene problemas en la coagulación de la sangre.
- Si tiene enfermedades en el cerebro o la columna vertebral, como meningitis, poliomyelitis o espondilitis.
- Si sufre un dolor de cabeza intenso causado por una hemorragia dentro de la cabeza (hemorragia intracraneal).
- Si tiene problemas en la médula espinal por anemia.
- Si tiene una intoxicación de la sangre (septicemia).
- Si ha tenido recientemente un traumatismo, tuberculosis o tumores en la columna vertebral.
- Si tiene un bloqueo paracervical obstétrico (un tipo de anestesia administrada durante el parto).

- Bupivacaína que contiene adrenalina para técnicas especiales (p. ej., bloqueo del pene, bloqueo de Oberst) para adormecer partes del cuerpo en áreas con afectación de arterias terminales.

No le deben administrar Bupivacaína Accord en caso de que le suceda cualquiera de los anteriores. En caso de duda, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren bupivacaína solución inyectable.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir Bupivacaína Accord.

- Si tiene problemas de corazón, riñón o hígado. En este caso es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de Bupivacaína Accord.
- Si tiene el abdomen hinchado por más líquido de lo normal.
- Si tiene un tumor en el abdomen.
- Si le han dicho que tiene un descenso del volumen de sangre (hipovolemia).
- Si tiene líquido en los pulmones.
- Si tiene epilepsia

Niños

- En niños menores de 12 años: dado que no se han establecido algunas inyecciones de Bupivacaína Accord para adormecer partes del cuerpo durante una intervención quirúrgica en niños más pequeños. No se ha establecido el uso de Bupivacaína Accord en niños menores de 1 año.

Si no está seguro sobre si alguno de los anteriores se aplica en su caso, consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir Bupivacaína Accord.

Uso de Bupivacaína Accord con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que adquiere sin receta y remedios herbales. Esto es debido a que Bupivacaína Accord puede afectar el funcionamiento de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Bupivacaína Accord.

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

- Medicamentos utilizados para tratar latidos cardíacos irregulares (arritmia), como lidocaína, mexiletina o amiodarona.
- Medicamentos utilizados para impedir que se formen coágulos de sangre (anticoagulantes).

El médico debe estar informado de estos medicamentos para poder averiguar cuál es la dosis correcta de Bupivacaína Accord para usted.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No hay o son limitados los datos sobre el uso de Bupivacaína en mujeres embarazadas. 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 recibir este medicamento.

Lactancia

Bupivacaína pasa a la leche materna, si está en periodo de lactancia, debe consultar las opciones con su médico.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de bupivacaína hidrocloreuro en la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Bupivacaína Accord podría hacerle sentir que está soñoliento y alterar la velocidad de sus reacciones. Después de recibir Bupivacaína Accord, no debe conducir ni utilizar herramientas o máquinas hasta el día siguiente.

Bupivacaína Accord contiene sodio

Cada ml de bupivacaína 0,25 % p/v solución inyectable contiene 0,15 mmol (3,4 mg) de sodio.

Cada ml de bupivacaína 0,5 % p/v solución inyectable contiene 0,14 mmol (3,2 mg) de sodio.

Deberá tenerse en cuenta en los pacientes con una alimentación con control del sodio.

3. Cómo usar Bupivacaína Accord

Bupivacaína Accord le será administrada por un médico. Su médico sabe cuál es la forma correcta de administrarle este medicamento.

La dosis que le administre su médico dependerá del tipo de alivio del dolor que necesite y en qué parte del cuerpo se inyectará. También dependerá del tamaño de su cuerpo, la edad y el estado físico. Habitualmente se puede administrar una dosis de suficiente duración, pero se podrán administrar más dosis si la intervención quirúrgica se prolonga.

Bupivacaína Accord le será administrada en forma de inyección o perfusión. La parte del cuerpo donde se inyectará dependerá del motivo por el que le están administrando Bupivacaína Accord. El médico le administrará Bupivacaína Accord en uno de los siguientes lugares:

- Cerca de la parte del cuerpo que es necesario adormecer.
- En un área alejada de la parte del cuerpo que es necesario adormecer. Esto es así si se le administra una inyección epidural (una inyección alrededor de la médula espinal).

Cuando Bupivacaína Accord se inyecta en el cuerpo en una de estos lugares, impide que los nervios transmitan mensajes del dolor al cerebro. El efecto desaparecerá poco a poco una vez finalizada la intervención quirúrgica.

Si ha recibido más Bupivacaína Accord de la que debe

Es improbable que se produzcan efectos adversos graves por tomar demasiada Bupivacaína Accord. Necesitan un tratamiento especial y el médico que le atiende tiene experiencia en abordar estas situaciones. Los primeros signos de que está usando más Bupivacaína Accord de la que debe son normalmente los siguientes:

- Sensación de mareo
- Entumecimiento de los labios y alrededor de la boca
- Entumecimiento de la lengua
- Problemas auditivos
- Problemas de la visión

Para reducir el riesgo de efectos adversos graves, el médico dejará de administrarle Bupivacaína Accord tan pronto como aparezcan estos signos. Esto significa que si experimenta cualquiera de estos signos o si cree que ha recibido más Bupivacaína Accord de la que debiera, informe inmediatamente a su médico.

Los efectos adversos más graves debidos a la administración excesiva de Bupivacaína Accord incluyen espasmos musculares, convulsiones y pérdida de la consciencia.

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.

Reacciones alérgicas graves (raras, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Informe inmediatamente al médico si tiene una reacción alérgica grave. Los signos pueden incluir la aparición repentina de:

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, que pueden dificultar la deglución.
- Hinchazón intensa o repentina de las manos, los pies y los tobillos.
- Dificultad para respirar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).

Otros posibles efectos adversos:

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

- Presión arterial baja. Puede ser que se sienta mareado.
- Náuseas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Vómitos
- Sensación de mareo
- Sensación de hormigueo
- Elevación de la presión arterial (hipertensión)
- Latidos cardíacos lentos
- Problemas para orinar

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Sensación de mareo
- Convulsiones
- Entumecimiento de la lengua o alrededor de la boca
- «Ruidos» en los oídos o sensibilidad al ruido
- Dificultad para hablar
- Visión borrosa
- Pérdida de la consciencia
- Temblor
- Espasmos musculares

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Visión doble
- Daño nervioso que puede provocar cambios en la sensibilidad o debilidad muscular (neuropatía). Puede incluir daño de los nervios periféricos.
- Una dolencia llamada aracnoiditis (inflamación de la membrana que rodea la médula espinal). Los signos incluyen un escozor o dolor urente en la zona lumbar o en las piernas y hormigueo, entumecimiento o debilidad en las piernas.
- Piernas débiles o paralizadas
- Latido cardíaco irregular (arritmias). Esta reacción podría ser potencialmente mortal.
- Respiración lenta o interrumpida o latido cardíaco interrumpido. Esta reacción podría ser potencialmente mortal.

Posibles efectos adversos observados con otros anestésicos locales que también podrían estar causados por Bupivacaína Accord incluyen:

- Problemas en las enzimas hepáticas. Puede suceder si sigue un tratamiento a largo plazo con este medicamento.
- Daño en los nervios. Raramente produce problemas permanentes.
- Ceguera, que no es permanente, o problemas en los músculos de los ojos, que son de larga duración. Puede suceder con inyecciones administradas alrededor de los ojos.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no sufra ninguno de ellos.

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 nacional de 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 Accord

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 ampolla, el vial y el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el contenido ha cambiado de color o si existen partículas.

No refrigerar ni congelar.

Su médico o el hospital normalmente conservaran Bupivacaína Accord y son los responsables de la calidad del producto cuando no se abre inmediatamente. También son responsables de la eliminación correcta de cualquier Bupivacaína Accord no usada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bupivacaína solución inyectable

El principio activo es bupivacaína clorhidrato.

Bupivacaína solución inyectable de 5 mg/ml

Cada ml contiene 5 mg de bupivacaína clorhidrato (como monohidrato)

Cada 2 ml contienen 10 mg de bupivacaína clorhidrato (como monohidrato).

Cada 4 ml contienen 20 mg de bupivacaína clorhidrato (como monohidrato).

Cada 5 ml contienen 25 mg de bupivacaína clorhidrato (como monohidrato).

Cada 10 ml contienen 50 mg de bupivacaína clorhidrato (como monohidrato).

Cada 20 ml contienen 100 mg de bupivacaína clorhidrato (como monohidrato).

Los demás componentes son agua para inyectables, cloruro de sodio e hidróxido de sodio (E524) (para el ajuste del pH).

Aspecto de Bupivacaína Accord y contenido del envase

Bupivacaína Accord es una solución inyectable transparente, incolora y estéril. Está disponible en ampollas de vidrio transparente tipo I y viales de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho y precinto *flip-off*.

Bupivacaína solución inyectable de 5 mg/ml

Las ampollas de 2 ml de anillo naranja se suministran en envases de 5 y 10 ampollas

Las ampollas de 4 ml de banda roja se suministran en envases de 5 y 10 ampollas

Las ampollas de 5 ml de banda azul se suministran en envases de 5 y 10 ampollas

Las ampollas de 10 ml de banda amarilla se suministran en envases de 5, 10, 15 y 20 ampollas

Los viales de 20 ml con tapón de caucho de clorobutilo y precinto *flip-off* rojo se suministran en envases de 1 vial

Es posible que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6^a planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,

Sage House,

319, Pinner Road,

North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

o

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56.,
1047 Budapest
Hungría

Países	: Nombre del medicamento
AT	: Bupivacain Accord 2.5mg/ml injektionslösung
BE	: Bupivacaine Accord Healthcare 2,5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
BG	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
CY	: Bupivacaine Accord 5mg/ml solution for injection
CZ	: Bupivacaine Accord 2.5 mg/ml, 5 mg/ml Injekční roztok
DE	: Bupivacainhydrochlorid Accord 2,5 mg/ml Injektionslösung
DK	: Bupivacain Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektionsvæske, opløsning
EE	: Bupivacaine Accord 5mg/ml süstelahus
ES	: Bupivacaina Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solución inyectable
FI	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektioneste, liuos
FR	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution injectable
IT	: Bupivacaina Accord
LT	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injekcinis tirpalas
LV	: Bupivacaine Accord 5mg/ml šķīdums injekcijām
MT	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
NL	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie
NO	: Bupivacaine Accord
PL	: Bupivacaine Accord 5mg/ml
SE	: Bupivacaine Accord
SI	: Bupivakain Accord 2,5mg/ml, 5mg/ml raztopina za injiciranje
SK	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml Injekčný roztok

Fecha de la última revisión de este 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.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Bupivacaína solución inyectable de 5 mg/ml

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Administración

Solución inyectable.

El medicamento es exclusivamente para infiltración percutánea, bloqueo intraarticular, bloqueo(s) de nervios periféricos y bloqueo nervioso central (caudal o epidural).

La experiencia del médico y el conocimiento del estado físico del paciente son importantes para calcular la dosis necesaria. Se debe usar la dosis mínima necesaria para una anestesia adecuada. No se debe superar un límite de dosis de 150 mg en total. Una dosis de 400 mg administrada en 24 horas es bien tolerada por el adulto medio, que no incluye la dosis en bolo inicial, y se puede utilizar de rutina. En el paciente pediátrico se debe usar la dosis mínima necesaria para una anestesia adecuada.

Instrucciones de manipulación

De un solo uso.

Se deben usar únicamente soluciones transparentes, prácticamente libres de partículas. La solución no utilizada se debe desechar.

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

Método para preparar la concentración de 1,25 mg/ml:

Bupivacaína solución inyectable de 5 mg/ml

- Extraer 125 ml de diluyente de la bolsa/frasco sin PVC de 500 ml de diluyente e inyectar 125 ml de bupivacaína solución inyectable de 5 mg/ml en 500 ml de la bolsa/frasco sin PVC de diluyente para obtener una concentración final de 1,25 mg/ml.
- La bolsa/frasco de diluyente se debe agitar suavemente para obtener la uniformidad del fármaco.

Método para preparar la concentración de 2,5 mg/ml:

Bupivacaína solución inyectable de 5 mg/ml

- Extraer 250 ml de diluyente de la bolsa/frasco sin PVC de 500 ml de diluyente e inyectar 250 ml de bupivacaína solución inyectable de 5 mg/ml en 500 ml de la bolsa/frasco sin PVC de diluyente para obtener una concentración final de 2,5 mg/ml.
- La bolsa/frasco de diluyente se debe agitar suavemente para obtener la uniformidad del fármaco.

Bupivacaína es compatible una vez mezclada con solución inyectable de cloruro sódico 0,9 % p/v (9 mg/ml) y Ringer lactato. Sin embargo, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Información de conservación

No refrigerar ni congelar.

Debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura.

Periodo de validez después de la dilución:

Se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 7 días a 20 °C - 25 °C en envases sin PVC. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, el tiempo y las condiciones de conservación una vez abierta quedarán bajo la responsabilidad del usuario y no deben exceder las 24 horas a 2 - 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución, etc. se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.