

## Prospecto: Información para el usuario

### Bupivacaína Aurovitas 2,5 mg/ml solución inyectable EFG hidrocloruro de bupivacaína

**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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bupivacaína Aurovitas
3. Cómo usar Bupivacaína Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bupivacaína Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bupivacaína Aurovitas y para qué se utiliza

Bupivacaína Aurovitas contiene el principio activo hidrocloruro de bupivacaína, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos locales de tipo amida. Produce una pérdida de sensibilidad que se limita a una parte del cuerpo.

Bupivacaína 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 en adultos, lactantes y niños mayores de 1 año.
- intervenciones quirúrgicas, incluyendo operaciones obstétricas como cesáreas.
- aliviar el dolor agudo, incluyendo el dolor del parto o después de una intervención quirúrgica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bupivacaína Aurovitas

##### No use Bupivacaína Aurovitas

- si es alérgico a hidrocloruro de bupivacaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a cualquier otro anestésico local de la misma clase (como lidocaína o ropivacaína).
- si tiene una infección de la piel cerca de donde se administrará la inyección.
- si padece una afección llamada shock cardiogénico (un trastorno en el que el corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- si padece una afección llamada shock 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, poliomielitis 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.

Si algo de lo anterior le afecta, no le deben administrar bupivacaína. En caso de duda, consulte a su médico antes de que le administren la solución inyectable de bupivacaína.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Bupivacaína Aurovitas.

- si es una persona de edad avanzada y tiene un mal estado general.
- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón. En este caso es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de bupivacaína.
- si tiene el abdomen hinchado por más líquido de lo normal.
- si tiene un tumor en el estómago.
- si le han dicho que tiene un descenso del volumen de sangre (hipovolemia).
- si tiene líquido en los pulmones.

### **Niños**

En niños menores de 12 años, dado que no se ha establecido el uso de algunas dosis de bupivacaína para adormecer partes del cuerpo durante una intervención quirúrgica en niños más pequeños. No se ha establecido el uso de bupivacaína en niños menores de 1 año.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le afecta, consulte a su médico antes de que le administren bupivacaína.

### **Uso de Bupivacaína Aurovitas con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tomar algunos medicamentos conjuntamente puede ser perjudicial. Recuerde que el médico del hospital puede no estar informado de si ha iniciado recientemente un tratamiento para otra enfermedad. En especial, informe a su médico si está tomando:

- medicamentos utilizados para tratar el ritmo cardiaco (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 calcular la dosis correcta de bupivacaína para usted.

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Bupivacaína puede pasar a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, debe consultar las opciones con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Bupivacaína Aurovitas contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene aproximadamente 3,38 mg (o 0,15 mmol) de sodio por ml.

### **3. Cómo usar Bupivacaína Aurovitas**

Bupivacaína le será administrada por un médico con el conocimiento necesario y experiencia en la técnica de anestesia epidural.

La dosis recomendada 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 duración suficiente, pero se podrán administrar más dosis si la intervención quirúrgica se prolonga.

Bupivacaína le será administrada en forma de inyección. La parte del cuerpo donde se inyecte dependerá del motivo por el que le están administrando bupivacaína. El médico le administrará bupivacaína 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 se inyecta en el cuerpo en uno de estos lugares, impide que los nervios transmitan mensajes del dolor al cerebro. El efecto desaparecerá poco a poco una vez haya finalizado el procedimiento médico.

### **Forma de administración**

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

### **Si usa más Bupivacaína Aurovitas de la que debe**

Es improbable que se produzcan efectos adversos graves por usar demasiada bupivacaína. Necesitan un tratamiento especial y el médico que le atiende tiene experiencia en abordar estas situaciones. Los primeros signos de que está usando demasiada bupivacaína normalmente son 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 tan pronto como aparezcan estos signos. Esto significa que si experimenta cualquiera de estos signos o si cree que ha recibido más bupivacaína de la que debiera, informe inmediatamente a su médico.

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

#### **Si olvidó usar Bupivacaína Aurovitas**

Si piensa que ha olvidado una dosis, comuníquese a su médico o enfermero.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Reacciones alérgicas graves (raras, pueden afectar hasta a 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 hacer que le resulte difícil tragar.
- 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 a 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 a 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 a 1 de cada 1000 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 quemazón 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 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.

**Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

- Los efectos adversos al medicamento en niños son similares a los observados en adultos.

**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 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 Bupivacaína Aurovitas**

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 y en la caja después de CAD. 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.

Bupivacaína Aurovitas es para un solo uso. Desechar la solución no usada.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Bupivacaína Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreto de bupivacaína.  
Cada ml contiene 2,5 mg de hidrocloreto de bupivacaína.  
Cada ampolla con 10 ml de solución contiene 25 mg de hidrocloreto de bupivacaína.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (ajuste del pH), ácido clorhídrico (ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable.

Solución estéril acuosa transparente e incolora.

Ampollas de vidrio transparente tipo I de 10 ml.

Cada caja contiene 1, 5, 10, 20 y 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

#### *Responsable de la fabricación:*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

### **O**

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España: Bupivacaína Aurovitas 2,5 mg/ml solución inyectable EFG

Italia: Bupivacaína Aurobindo

Portugal: Bupivacaína Aurovitas

Reino Unido: Bupivacaine Hydrochloride 2.5 mg/ml Solution for Injection

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016**

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:**

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.

**1. Administración**

Solución inyectable.

El medicamento es exclusivamente para infiltración percutánea, 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. En el paciente pediátrico se debe usar la dosis mínima necesaria para una anestesia adecuada.

**2. Instrucciones de manipulación**

Para un solo uso.

Sólo se deben utilizar las 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 y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**Información sobre la conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.