

Prospecto: información para el paciente

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 10 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 20 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable

lidocaína hidrocloreto / epinefrina (adrenalina)

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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lidocaína/Adrenalina Aguettant y para qué se utiliza

Lidocaína/Adrenalina Aguettant contiene el principio activo lidocaína hidrocloreto, que es un anestésico local, y el principio activo epinefrina (adrenalina), que prolonga el efecto de la lidocaína. El medicamento se utiliza para adormecer partes del cuerpo durante procedimientos quirúrgicos. Este bloquea temporalmente las señales nerviosas en el área donde se inyecta, impidiendo que los mensajes de dolor lleguen al cerebro, lo que evita que sienta dolor.

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 10 mg/ml + 0,005 mg/ml puede usarse en adultos y niños mayores de 1 año.

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 20 mg/ml + 0,005 mg/ml puede usarse en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína/Adrenalina Aguettant

No use Lidocaína/Adrenalina Aguettant:

- si es alérgico a la lidocaína, a otros anestésicos locales similares a la lidocaína, a la adrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico al sulfito.
- para la anestesia a través de las membranas que rodean la médula espinal (anestesia epidural) si tiene presión arterial muy baja, por ejemplo, en caso de shock después de una insuficiencia cardíaca

(shock cardiogénico) o una reducción significativa de la circulación sanguínea en el cuerpo después de una pérdida significativa de sangre o fluidos (shock hipovolémico).

- para anestesiar dedos de las manos, de los pies, nariz, orejas o pene.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Lidocaína/Adrenalina Aguettant:

- si tiene trastornos cardíacos, incluidos trastornos en el sistema de conducción eléctrica del corazón, latido cardíaco lento o irregular (bloqueo cardíaco) y dolor en el pecho (angina)
- si es paciente de edad avanzada o se encuentra en un estado general de debilidad
- si tiene hipertensión grave o no tratada
- si tiene porfiria (una enfermedad basada en un trastorno en la producción del pigmento de los glóbulos rojos)
- si tiene función hepática o renal gravemente reducida
- si tiene una glándula tiroides hiperactiva
- si tiene diabetes
- si tiene reducido el suministro de sangre al cerebro
- si ha sido tratado con un anestésico local anteriormente y no respondió bien en ese momento
- si está siendo tratado con ciertos medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco, como la amiodarona.

Niños y adolescentes

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 10 mg/ml + 0,005 mg/ml no debe utilizarse en niños menores de 1 año.

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 20 mg/ml + 0,005 mg/ml no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Lidocaína/Adrenalina Aguettant

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden influir en el efecto de Lidocaína/Adrenalina Aguettant.

En particular, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes:

- medicamentos utilizados para tratar trastornos cardíacos, incluidos latidos cardíacos irregulares, hipertensión y dolor en el pecho (angina), como los betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol, propranolol) o los bloqueantes de los canales de calcio (por ejemplo, amiodarona);
- medicamentos utilizados para relajar los músculos durante la anestesia general (por ejemplo, suxametonio);
- medicamentos que reducen su nivel de conciencia, como pastillas para dormir y medicamentos para tratar la ansiedad (sedantes);
- antidepresivos tricíclicos (medicamentos para tratar la depresión) o ergotamina, ya que esto puede causar hipertensión persistente;
- medicamentos que aumentan el riesgo de sufrir convulsiones (por ejemplo, tramadol, bupropión);
- medicamentos que disminuyen el riesgo de sufrir convulsiones (por ejemplo, diazepam);
- cimetidina, un medicamento utilizado para tratar la acidez estomacal;
- medicamentos antivirales (por ejemplo, ritonavir), antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina) o antimicóticos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol);
- ciprofloxacino (antibióticos);
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina o primidona);
- fluvoxamina, un medicamento utilizado en el tratamiento de enfermedades mentales;
- otros anestésicos, incluidos los anestésicos locales;
- diuréticos (medicamentos para eliminar líquidos) (acetazolamida, diuréticos de asa o tiazidas);
- anestesia general por inhalación, como el halotano, ya que esto puede causar arritmias cardíacas graves.
- medicamentos antipsicóticos (por ejemplo, fenotiazinas, butirofenonas), ya que reducen el efecto de la adrenalina sobre la presión arterial.

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 enfermero antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

La lidocaína atraviesa la placenta y alcanza el feto. Sin embargo, no hay evidencia de que la lidocaína cause efectos negativos en el feto, aunque el riesgo no se conoce completamente.

La adrenalina puede reducir potencialmente el flujo sanguíneo uterino y dificultar las contracciones durante el parto, especialmente después de una inyección accidental en los vasos sanguíneos de la madre.

Su médico sopesará los beneficios frente a los riesgos de usar este medicamento para tratamiento a corto plazo durante el embarazo. Si este medicamento es utilizado en el cérvix, el médico monitorizará de cerca la frecuencia cardíaca del bebé.

Lactancia

La lidocaína y la adrenalina pasan a la leche materna, pero es poco probable que tenga algún efecto en los lactantes. Sin embargo, al decidir si puede amamantar, el médico sopesará su necesidad de tratamiento y los beneficios de la lactancia frente a los riesgos potenciales para el niño.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar su capacidad para conducir o manejar máquinas. Tras recibir este medicamento, puede experimentar impacto en sus habilidades motoras y movilidad. No conduzca ni use máquinas hasta que estos efectos hayan desaparecido.

Lidocaína/Adrenalina Aguettant contiene sodio y metabisulfito de sodio (E223).

Este medicamento contiene 2,48 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 1,24% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

La presencia de metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

3. Cómo usar Lidocaína/Adrenalina Aguettant

Este medicamento le será administrado por su médico o enfermero, quienes decidirán la dosis correcta en función del tipo de anestesia que necesite, la zona a anestesiar y la duración requerida de la anestesia. También dependerá de su peso, edad y condición física. Se le administrará la concentración más baja y la dosis más pequeña posible para lograr el efecto deseado.

Este medicamento le será administrado mediante una inyección. La parte del cuerpo donde se utilizará dependerá del motivo por el que le estén administrando este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 10 mg/ml + 0,005 mg/ml no debe utilizarse en niños menores de 1 año.

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 20 mg/ml + 0,005 mg/ml no debe utilizarse en niños menores de 12 años por motivos de seguridad.

Si usa más Lidocaína/Adrenalina Aguettant del que debe

Dado que este medicamento le será administrado por un profesional sanitario capacitado, es poco probable que se le administre una dosis excesiva de este medicamento.

Sin embargo, si cree que le han administrado una dosis excesiva de este medicamento o comienza a experimentar mareos o aturdimiento, dolor de cabeza, entumecimiento de la lengua, un zumbido en los oídos, náuseas, vómitos o escalofríos, debe informar inmediatamente a la persona que le esté administrando la inyección. Su médico sabrá cómo manejar estos síntomas y proporcionarle el tratamiento necesario.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico 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.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Busque atención médica inmediatamente si tiene una reacción alérgica que cause:

- hinchazón de manos, pies, cara, labios, boca, lengua o garganta
- dificultades para respirar
- erupción cutánea con picor
- fiebre
- bajada de la presión arterial y shock

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Otros efectos adversos pueden incluir:

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

- náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de cosquilleo, hormigueo, quemazón, pinchazo, o entumecimiento (parestesia)
- pérdida de consciencia
- latido cardíaco lento
- hipotensión o hipertensión
- vómitos.

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

- Signos de reacciones de intoxicación en el sistema nervioso central, como hormigueo o entumecimiento alrededor de la boca, entumecimiento de la lengua, sensibilidad al sonido aumentada, dificultad para hablar

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- cambios en las sensaciones o debilidad muscular (neuropatía)
- convulsiones (ataques)
- parálisis parcial
- anestesia persistente
- dolor de cabeza acompañado de un sonido de zumbido o clic en sus oídos (tinnitus) y una intolerancia anormal a la luz (fotofobia)
- pérdida de audición (sordera)
- daños en los nervios del cerebro
- caída de(los) párpado(s), combinada con el estrechamiento de sus pupilas y, a veces, disminución de la sudoración (síndrome de Horner). Esto puede ocurrir después de la aplicación en la región de la cabeza/cuello.

- sudoración asimétrica y enrojecimiento del pecho superior, cuello o rostro (síndrome de Arlequín).
- latidos cardíacos irregulares
- función cardíaca reducida, paro cardíaco (el corazón se detiene de repente)
- visión doble
- respiración ralentizada o detenida
- erupción cutánea o urticaria
- hinchazón debido a la acumulación de líquidos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- coloración azulada de la piel, dolor de cabeza, dificultad para respirar y fatiga debido a cantidades anormales de metahemoglobina (una forma de hemoglobina con una capacidad reducida para unirse al oxígeno) en la sangre (metahemoglobinemia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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:

<https://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/Adrenalina Aguettant

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 caja y en la etiqueta de la ampolla después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Este medicamento puede ser almacenado a temperaturas no superiores a 25°C durante un periodo máximo de 3 meses. En cualquier caso, una vez retirado inicialmente del almacenamiento refrigerado, el medicamento debe desecharse después de 3 meses.

Una vez abierto, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro. Solamente soluciones límpidas e incoloras, libres de partículas precipitados deberían ser utilizadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lidocaína/Adrenalina Aguettant

- Los principios activos son lidocaína hidrocloreto y epinefrina (adrenalina), .

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 10 mg/ml + 0,005 mg/ml:

Cada ml de solución inyectable contiene lidocaína hidrocloreto monohidrato equivalente a 10 mg de lidocaína hidrocloreto y tartrato de epinefrina (adrenalina) equivalente a 5 microgramos de epinefrina (adrenalina).

Cada ampolla de 10 ml contiene lidocaína hidrocloreto monohidrato equivalente a 100 mg de lidocaína hidrocloreto y tartrato de epinefrina (adrenalina) equivalente a 50 microgramos de epinefrina (adrenalina).

Lidocaína/Adrenalina Aguettant 20 mg/ml + 0,005 mg/ml:

Cada ml de solución inyectable contiene lidocaína hidrocloreto monohidrato equivalente a 20 mg de lidocaína hidrocloreto y tartrato de epinefrina (adrenalina) equivalente a 5 microgramos de epinefrina (adrenalina).

Cada ampolla de 10 ml contiene lidocaína hidrocloreto monohidrato equivalente a 200 mg de hidrocloreto de lidocaína y tartrato de epinefrina (adrenalina) equivalente a 50 microgramos de epinefrina (adrenalina).

- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH), metabisulfito de sodio (E223), agua para preparaciones inyectables (ver sección “Lidocaína/Adrenalina Aguettant contiene sodio y metabisulfito de sodio (E223)”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución inyectable (inyectable) acuosa límpida e incolora prácticamente libre de partículas. La solución está contenida en una ampolla de vidrio incolora de 10 ml. Cada envase contiene 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

Responsables de la fabricación

Delpharm Tours

Rue Paul Langevin
37170 Chambray-lès-Tours
Francia

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Francia

Laboratoire Aguettant

1 Rue Alexander Fleming

69007 Lyon
Francia

Representante local:

AGUETTANT Ibérica S.L.
Teléfono: +34 93 403 37 80

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

AT, DE: Lidocain / Adrenalin Aguettant
BE, NL, LU: Lidocaïne/Adrenaline Aguettant
DK, FI, IS, NO, SE: Lidokain/Adrenalin Aguettant
IE: Lidocaine/Adrenaline (Epinephrine)
IT: Lidocaina e Adrenalina Aguettant
PT, ES: Lidocaína/Adrenalina Aguettant

Fecha de la última revisión de este prospecto 03/2025

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/>).