

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levobupivacaína NORMON 2,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levobupivacaína NORMON e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levobupivacaína NORMON
3. Como utilizar Levobupivacaína NORMON
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levobupivacaína NORMON
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levobupivacaína NORMON e para que é utilizado

Levobupivacaína NORMON pertence a um grupo de medicamentos designado por anestésicos locais. Este tipo de medicamento é usado para anestesiar uma parte do corpo ou aliviar a dor.

Em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade:

Levobupivacaína NORMON é usado como um anestésico local para adormecer partes do corpo antes de grandes cirurgias (por exemplo uma anestesia epidural na cesariana) e pequenas cirurgias (como por exemplo nos olhos e boca).

É também usado para o alívio da dor.

- Após grandes cirurgias
- Durante o parto

Em crianças (com menos de 12 anos de idade):

Levobupivacaína NORMON pode também ser usado em crianças com menos de 12 anos de idade para adormecer partes do corpo antes da cirurgia e para alívio da dor após pequenas cirurgias, como por exemplo a reparação de uma hérnia na virilha.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levobupivacaína NORMON

Não utilize Levobupivacaína NORMON:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à levobupivacaína, a qualquer anestésico local semelhante ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem tensão arterial muito baixa.
- Como um tipo de alívio da dor administrado por uma injeção à volta do colo do útero (o cérvix) durante a fase inicial do trabalho de parto (bloqueio paracervical)
- Para adormecer uma zona injetando Levobupivacaína NORMON numa veia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Levobupivacaína NORMON se tem alguma das doenças ou situações descritas a seguir. Pode precisar de um controlo mais cuidadoso ou de receber uma dose mais baixa.

- Se tem problemas do coração
- Se sofre de doenças do sistema nervoso
- Se está fraco ou doente
- Se é idoso
- Se sofre de doença hepática

Outros medicamentos e Levobupivacaína NORMON

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Especialmente, informe o seu médico se está a utilizar medicamentos para:

- Batimentos do coração irregulares (por ex. mexiletina)
- Infecções por fungos (por ex. cetoconazol) porque pode afetar o tempo que Levobupivacaína NORMON permanece no seu organismo.
- Asma (por ex. teofilina) porque pode afetar o tempo que Levobupivacaína NORMON permanece no seu organismo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Levobupivacaína NORMON não deve ser administrado para alívio da dor por injeção no colo do útero ou cérvix durante o trabalho de parto (bloqueio paracervical)

Desconhece-se o efeito de Levobupivacaína NORMON na criança nas fases iniciais da gravidez. Por conseguinte, Levobupivacaína NORMON não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez, a não ser que o médico considere necessário.

Desconhece-se se a levobupivacaína é excretada no leite humano. No entanto, com base na experiência com um medicamento semelhante, espera-se que apenas pequenas quantidades de levobupivacaína passem através do leite materno. Por conseguinte, é possível o aleitamento após receber uma anestesia local.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Levobupivacaína NORMON pode ter um efeito importante na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduzir nem utilizar máquinas até que todos os efeitos da Levobupivacaína NORMON e os efeitos imediatos da cirurgia tenham desaparecido. Antes de sair do hospital, certifique-se que obtém informação sobre este assunto do médico ou enfermeiro que estejam a tratá-lo.

Levobupivacaína NORMON contém sódio

Este medicamento contém 28 mg (1,22 mmol) de sódio na solução da ampola, o que deve ser tido em consideração nos doentes com dieta com controlo de sódio.

3. Como utilizar Levobupivacaína NORMON

O seu médico vai administrar Levobupivacaína NORMON por injeção através de uma agulha ou de um pequeno tubo nas suas costas (epidural). Levobupivacaína NORMON pode também ser injetado em outras partes do corpo para adormecer a zona que vai ser tratada, como por exemplo olhos, braço ou perna.

O seu médico e enfermeiro vão vigiá-lo cuidadosamente enquanto estiver a receber Levobupivacaína NORMON.

Posologia

A quantidade de Levobupivacaína NORMON que vai receber e com que frequência vai recebê-la irá depender da razão pela qual vai ser utilizada e também do seu estado de saúde, idade e peso. Será usada a dose mais pequena que pode causar dormência na zona pretendida. A dose será calculada cuidadosamente pelo seu médico.

Quando a Levobupivacaína NORMON é usada para alívio da dor durante o trabalho de parto ou parto por cesariana (epidural), a dose usada deverá ser controlada de forma especialmente cuidadosa.

Se utilizar mais Levobupivacaína NORMON do que deveria

Se for utilizado mais Levobupivacaína NORMON do que deveria, pode sentir dormência da língua, tonturas, visão turva, contrações musculares, dificuldade respiratória grave (incluindo falta de ar) e até contrações (convulsões ou ataques). Se notar algum destes sintomas, informe imediatamente o seu médico. Por vezes a administração excessiva de Levobupivacaína NORMON pode causar tensão baixa, batimento do coração rápido ou lento e alterações no ritmo do coração. O seu médico pode precisar de administrar-lhe outros medicamentos para parar estes sintomas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários. Alguns destes efeitos secundários com Levobupivacaína NORMON podem ser graves.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Sensação de cansaço ou fraqueza, falta de ar, palidez (estes são sinais de anemia)

Tensão arterial baixa

Náuseas

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas

Dores de cabeça

Vómitos

Problemas (dificuldades) no feto

Dor nas costas

Temperatura corporal elevada (febre)

Dor após cirurgia

Outros efeitos secundários (frequência desconhecida, i.e. não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas graves (hipersensibilidade) que causam dificuldade respiratória grave, dificuldade em engolir, urticária e tensão arterial muito baixa.
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) reconhecidas por pele avermelhada e com comichão, espirros, transpiração abundante, batimento do coração rápido, desmaio ou inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta.
- Contrações (convulsões ou ataques)

- Perda de consciência
 - Sonolência
 - Visão turva
 - Falta de ar
 - Bloqueio cardíaco ou paragem cardíaca
 - Formigueiro localizado
 - Dormência na língua
 - Fraqueza ou contrações musculares
 - Perda de controlo de bexiga ou intestinos
 - Paralisia
 - Formigueiro, entorpecimento ou outra sensação anómala
 - Ereção prolongada do pénis que pode ser dolorosa
 - Distúrbio nervoso que pode incluir pálpebra descaída, diminuição da pupila (centro preto do olho), olhos fundos, transpiração e/ou vermelhidão num lado da face
- Foram também descritos como efeitos secundários os batimentos do coração rápidos, lentos ou irregulares e alterações no ritmo do coração que podem ser observadas num eletrocardiograma (ECG).
- Raramente, alguns efeitos secundários podem ser prolongados ou permanentes.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Levobupivacaína NORMON

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não são necessárias condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura.

Não utilize este medicamento se verificar partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levobupivacaína NORMON

A substância ativa é levobupivacaína (sob a forma de cloridrato).

Um ml contém 2,5 mg de levobupivacaína (sob a forma de cloridrato). Cada ampola contém 25 mg em 10 ml.

Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspetto de Levobupivacaína NORMON e conteúdo da embalagem

Levobupivacaína NORMON 2,5 mg/ml está disponível em ampolas de vidro tipo I incolor e de 10 ml. Apresenta-se em embalagens de 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no mercado e Fabricante

Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, nº 333H
Piso 3, Esc. 42
1800-282 Lisboa
Portugal

Fabricante

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid (Espanha)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha

Levobupivacaína NORMON 2,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Alemanha

Levobupivacain NORMON 2,5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Portugal

Levobupivacaína NORMON 2,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Levobupivacaína NORMON 2,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão.

Instruções de utilização e manuseamento:

Levobupivacaína NORMON mg/ml solução injetável ou para perfusão destina-se apenas para uma única utilização. Rejeitar qualquer solução não utilizada.

De um ponto vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos de conservação e condições em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

É limitada a experiência da segurança com o tratamento com levobupivacaína por períodos excedendo 24 horas.

Prazo de validade após abertura: o produto deve ser usado imediatamente.

Prazo de validade após diluição em solução de cloreto de sódio 0,9%: foi demonstrada estabilidade química e física em uso durante 7 dias entre 20-22°C. Foi demonstrada estabilidade química e física em uso durante 40 horas com clonidina, morfina ou fentanil durante 40 horas, entre 20-22°C.

Como acontece com todos medicamentos usados por via parentérica, a solução/diluição deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Devem ser utilizadas apenas soluções límpidas, sem partículas visíveis.

Diluições de soluções padrão de levobupivacaína devem ser preparadas com uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) usando técnicas assépticas. Foi demonstrada estabilidade química e física em uso na solução de cloreto de sódio a 0,9% durante 7 dias, à temperatura de 20-22°C.

Clonidina 8,4 µg/ml, morfina 0,05 mg/ml e fentanil 4 µg/ml demonstraram ser compatíveis com a levobupivacaína em solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Foi demonstrada estabilidade química e física em uso com clonidina, morfina ou fentanil durante 40 horas, à temperatura de 20-22°C.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados acima. A diluição com soluções alcalinas como por exemplo bicarbonato de sódio pode resultar em precipitação.

Modo de administração

Levobupivacaína só deve ser administrada por, ou sob a supervisão de um médico com o treino e experiência necessários.

Para informação sobre posologia, consultar o resumo das características do medicamento.

Recomenda-se aspiração cuidadosa antes e durante a injeção para evitar injeção intravascular.

A aspiração deve ser repetida antes e durante a administração de uma dose de bólus, que deve ser injetada lentamente e em doses incrementadas, na velocidade de 7,5-30 mg/min, enquanto se observam rigorosamente as funções vitais do doente e mantendo contacto verbal.

Se ocorrerem sintomas de toxicidade, a injeção deve ser suspensa imediatamente.