

Prospect: Informații pentru utilizator**Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă**
clorhidrat de bupivacaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma
3. Cum se administrează Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma și pentru ce se utilizează

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma conține substanța activă denumită clorhidrat de bupivacaină. Acesta aparține unui grup de medicamente numite anestezice locale.

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma este utilizat pentru amortirea (anestezia) unor părți din corp în timpul intervențiilor chirurgicale, la adulți și copii de toate vârstele. Acesta împiedică apariția durerii în timpul intervențiilor chirurgicale: intervenții chirurgicale urologice sau la nivelul membrelor inferioare, inclusiv chirurgia șoldului și chirurgia la nivelul abdomenului inferior (inclusiv operația cezariană).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma**Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma nu trebuie administrat:**

- Dacă sunteți alergic la clorhidratul de bupivacaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la oricare alte anestezice locale din aceeași clasă (cum sunt lidocaină sau ropivacaină).
- Dacă aveți o infecție a pielii aproape de locul în care vi se va administra injecția.
- Dacă aveți o infecție în sânge (septicemie).
- Dacă aveți o afecțiune numită șoc cardiogen (o afecțiune gravă în care inima nu poate furniza suficient sânge către corp).
- Dacă aveți o afecțiune numită șoc hipovolemic (tensiune arterială foarte scăzută care duce la colaps).
- Dacă aveți probleme de coagulare a sângelui.
- Dacă aveți boli la nivelul creierului sau coloanei vertebrale, cum ar fi meningită, poliomielită sau spondilită.

- Dacă aveți dureri de cap severe cauzate de sângerări în interiorul capului (hemoragie intracraniană).
- Dacă aveți probleme cu măduva spinării din cauza anemiei.
- Dacă ați avut recent un traumatism, tuberculoză sau tumori la nivelul măduvei spinării.

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, nu trebuie să vi se administreze acest medicament. Dacă nu sunteți sigur(ă), adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să vi se administreze acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- Dacă sunteți vârstnic și aveți o stare generală de sănătate precară
- Dacă aveți probleme la nivelul inimii, ficatului sau rinichiilor. Aceasta deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza acestui medicament.
- Dacă vi s-a spus că aveți volum mic de sânge (hipovolemie).
- Dacă aveți lichid în plămâni.

Bupivacaina nu trebuie injectată în zonele inflamate sau infectate.

În plus, medicul dumneavoastră va acorda o atenție deosebită dacă suferiți de anumite tulburări care afectează nervii, cum sunt scleroza multiplă (înlocuire de țesut la nivelul creierului și măduvei spinării), hemiplegie (paralizie care afectează o parte a corpului), paraplegie (paralizie care afectează cele două membre inferioare) sau alte boli neuromusculare.

În cazul în care nu sunteți sigur(ă) dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament.

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Administrarea împreună cu alte medicamente poate fi dăunătoare. Rețineți că este posibil ca medicul din spital să nu fie informat dacă ați început recent o schemă de tratament pentru o altă boală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Alte anestezice locale (cum este lidocaină)
- Medicamente pentru controlul bătăilor inimii dumneavoastră (inclusiv mexiletină, tocainidă)
- Cimetidină (un medicament utilizat pentru tratarea arsurilor la stomac, ulcerelor la nivelul stomacului sau intestinului)
- Verapamil (un medicament utilizat pentru probleme ale inimii, migrene etc.)
- Inhibitori ECA (medicamente utilizate pentru a controla tensiunea arterială sau în bolile cardiace; cum sunt enalapril, ramipril etc.)

Utilizarea în același timp a bupivacainei și propofolului (un medicament utilizat pentru anestezia generală), poate crește efectul hipnotic al propofolului.

În plus, trebuie să informați, de asemenea, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală în cazul în care ați luat orice alte medicamente pentru afecțiuni ale inimii.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. Doza va fi ajustată de către medicul dumneavoastră dacă vă aflați în ultima perioadă a sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma vă poate face să vă simțiți somnoros și vă poate afecta viteza de reacție. După ce vi s-a administrat Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți unelte și utilaje până în ziua următoare.

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma vă va fi administrat de către un medic, care va decide doza corectă. Acesta vi se va administra sub forma unei injecții în partea de jos a coloanei dumneavoastră vertebrale.

Doza depinde de vârsta și greutatea pacientului și va fi stabilită de medic.

Atunci când se injectează Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma, acesta oprește capacitatea nervilor de a transmite mesajele dureroase către creier.

Utilizarea la copii și adolescenți

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma este injectat încet în canalul spinal (parte a coloanei vertebrale) de către un medic experimentat în tehnici de anestezie la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma decât trebuie

Reacțiile adverse grave din cauza administrării unei cantități prea mari de Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma necesită tratament special, iar medicul care vă tratează este instruit să abordeze astfel de situații. Primele semne de administrare a unei cantități prea mari de Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma sunt, de obicei, următoarele:

- Tensiune arterială scăzută,
- Puls scăzut,
- Bătăi neregulate ale inimii,
- Senzație de amețeală sau de leșin,
- Amorțire a buzelor și zonei din jurul gurii,
- Amorțire a limbii,
- Probleme de auz,
- Probleme vizuale (de vedere).

Pentru a reduce riscul de reacții adverse grave, medicul dumneavoastră va înceta să vă administreze Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma imediat ce aceste semne apar.

Așadar, dacă vi se întâmplă oricare dintre acestea sau dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Reacțiile adverse mai grave după administrarea unei doze prea mari de Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma includ tremor, convulsii (crize epileptice) și probleme ale inimii.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe (rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Dacă suferiți o reacție alergică severă, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Semnele pot include:

- Umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot face dificilă înghițirea.
- Umflarea severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor dumneavoastră.
- Dificultăți la respirație.

- Mâncărimi severe la nivelul pielii (cu umflături).
- Tensiune arterială foarte mică, care vă poate provoca senzație de leșin sau colaps.

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tensiune arterială scăzută. Aceasta vă poate face să simțiți amețală sau o senzație de leșin.
- Senzație de rău (greață).
- Bătăi încetinite ale inimii.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.
- Stare de rău (vărsături).
- Dificultate de a elimina sau de a ține urina.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Mâncărime, amorțeală, senzație de arsură sau furnicături la nivelul pielii.
- Dureri de spate.
- Slăbiciune musculară de scurtă durată.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Infarct miocardic.
- Dificultăți la respirație.
- Slăbiciune sau pierderea senzației sau pierderea capacității de mișcare a părții inferioare a corpului dumneavoastră.
- Durere prelungită la nivelul spatelui sau picioarelor.
- Senzație redusă sau ciudată la nivelul pielii.

Unele simptome pot apărea dacă injecția a fost administrată greșit sau dacă vi s-a administrat acest medicament împreună cu alte anestezice locale. Acestea includ convulsii (crize epileptice), senzație de amețală sau de leșin, tremurături și amorțirea limbii.

Posibilele reacții adverse observate cu alte anestezice locale care ar putea fi cauzate și de Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma, includ:

- Deteriorări ale nervilor. Rar (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane), acest simptom poate cauza probleme permanente.
- Dacă se administrează prea mult Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma în lichidul spinal, întregul organism poate deveni amorțit (anesteziat).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma este de unică folosință și trebuie utilizat imediat după deschidere. A se arunca orice soluție neutilizată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma

- Substanța activă este clorhidrat de bupivacaină. Fiecare mililitru (ml) de soluție conține clorhidrat de bupivacaină 5 mg (sub formă de clorhidrat de bupivacaină monohidrat).
- Celelalte componente sunt: glucoză monohidrat, hidroxid de sodiu și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma și conținutul ambalajului

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma este o soluție injectabilă limpede, incoloră. Este furnizat în fiole de sticlă, conținând 4 ml soluție (echivalent cu clorhidrat de bupivacaină 20 mg).

Cutie a 1, 5 și 10 fiole. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Franța

Fabricantul

Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Pankaine Spinal tung
Ungaria	Pankaine Spinal heavy 5 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
Finlanda	Pankaine Spinal tung
Polonia	Pankaine Spinal Heavy, roztwór do wstrzykiwań
Olanda	Pankaine 5 mg/ml Glucose
Norvegia	Pankaine Spinal tung
România	Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
Suedia	Pankaine Spinal tung

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Acest medicament este numai pentru administrare intratecală (vezi pct. 3).

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor cu administrare parenterală, soluția trebuie inspectată înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule vizibile.
Numai pentru o singură utilizare.
Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei.
Orice soluție rămasă trebuie eliminată.
Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.