

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă**  
clorhidrat de bupivacaină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical.
- Dacă manifestați orice reacții adverse vă rugăm să-i spuneți medicului, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bupivacaină Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bupivacaină Grindeks
3. Cum să utilizați Bupivacaină Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bupivacaină Grindeks
6. Conținutul pachetului și alte informații

**1. CE ESTE BUPIVACAINĂ GRINDEKS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Bupivacaină Grindeks conține ca substanță activă clorhidrat de bupivacaină. Acest medicament aparține unui grup de medicamente numite anestezice locale.

Bupivacaină Grindeks este utilizat pentru a amorți (anestezia) părți ale corpului. Poate fi utilizat pentru a împiedica percepția durerii sau pentru a reduce durerea. Poate fi folosit la:

- pentru a amorți părți ale corpului în timpul procedurilor chirurgicale (operații) la adulți sau adolescenți cu vârsta peste 12 ani;
- pentru a trata durerea la adulți, adolescenți sau copii cu vârsta peste 1 an.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BUPIVACAINĂ GRINDEKS****Nu utilizați Bupivacaină Grindeks dacă**

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de bupivacaină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alte anestezice locale asemănătoare (ca de exemplu lidocaină sau ropivacaină) deoarece riscul de a face alergie la Bupivacaină Grindeks este crescut;
- dacă aveți infecții ale pielii în locul unde ar trebui să se administreze anestezicul;
- dacă sunteți în șoc cardiogen (inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge către corp);
- dacă sunteți în șoc hipovolemic (tensiune arterială foarte scăzută);
- dacă aveți probleme de coagulare a sângelui;
- dacă aveți inflamații la nivelul coloanei vertebrale sau creierului (meningită, poliomielită sau spondilită);
- dacă aveți dureri de cap persistente cauzate de hemoragii cerebrale;

- dacă aveți probleme cu coloana vertebrală cauzate de anemie;
- dacă aveți infecție a sângelui (sepsis);
- dacă ați avut traume recente, tuberculoză sau tumori ale coloanei vertebrale;
- dacă aveți bloc paracervical obstetric (un tip de anestezie administrată în timpul travaliului).

Dacă oricare dintre cele mai sus menționate vi se aplică, medicul dumneavoastră nu ar trebui să vă administreze acest medicament. Dacă nu sunteți sigur(ă) discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Bupivacaină Grindeks:

- dacă aveți afecțiuni ale inimii, rinichilor sau ficatului pentru ca medicul dumneavoastră să poată ajusta corespunzător doza de medicament;
- dacă sunteți vârstnic sau aveți o stare generală de sănătate precară;
- dacă suferiți de blocuri parțiale sau totale ale sistemului de conducere al inimii;
- dacă sunteți gravidă în stadiu avansat;
- dacă luați tratament cu medicamente antiaritmice de clasa a III-a (ca de exemplu amiodarona);
- dacă aveți acumulări de lichide în abdomen;
- dacă aveți tumoră la stomac;
- dacă aveți volum mic de sânge (hipovolemie);
- dacă aveți lichid în plămâni;

### **Copii**

Copiii cu vârsta până la 12 ani necesită atenție specială la utilizarea Bupivacaină Grindeks în unele proceduri de anestezie regională (blocarea senzației de durere) în cadrul procedurilor chirurgicale întrucât siguranța și eficacitatea nu au fost determinate pentru această grupă de vârstă.

Siguranța și eficacitatea medicamentului Bupivacaină Grindeks pentru copiii cu vârsta până la 1 an nu a fost stabilită.

### **Bupivacaină Grindeks împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente. Bupivacaina Grindeks poate afecta alte medicamente și alte medicamente pot afecta Bupivacaina Grindeks.

Mai ales, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente utilizate în tratamentul bătailor neregulate ale inimii (aritmie), de exemplu lidocaină, mexiletină sau amiodaronă;
- medicamente utilizate pentru a opri coagularea sângelui (anticoagulante).

Medicul dumneavoastră ar trebui să aibă o listă completă a medicamentelor pe care le luați pentru a putea calcula corect doza corespunzătoare.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau plănuți să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După administrarea de Bupivacaină Grindeks vă puteți simți amețit și rapiditatea reacțiilor dumneavoastră poate fi modificată. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți participa activ în trafic sau folosi mașini și utilaje.

### **Bupivacaină Grindeks conține sodiu**

Acest medicament conține 31,48mg de sodiu (componenta principală a sării de bucătărie) per fiolă (10 ml). Acest lucru este echivalent cu 1,57% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI BUPIVACAINĂ GRINDEKS

Bupivacaină Grindeks va fi administrată de către un medic. Doza necesară va fi calculată de către medicul dumneavoastră pe baza necesarului pentru eliminarea durerii și a părții corpului unde urmează să se administreze medicamentul. Doza depinde de asemenea și de greutatea corporală, vârsta și starea generală de sănătate. De obicei o singură doză este suficientă, dar în cazul operațiilor prelungite este posibilă administrarea unei alte doze sau perfuzarea lentă a medicamentului.

Locul administrării depinde de scopul pentru care se administrează medicamentul. Medicul dumneavoastră vă va administra medicamentul într-unul din următoarele locuri:

- în apropierea părții corpului care trebuie amorțită;
- într-o zonă care nu este în apropierea părții corpului care trebuie amorțită. Aceasta se întâmplă în cazul în care primiți o injecție epidurală (injecție în coloana vertebrală, în apropierea măduvei spinării).

Când Bupivacaină Grindeks este administrat astfel nervii nu mai conduc impulsurile dureroase / durerea spre creier. După terminarea procedurii chirurgicale efectul medicamentului va dispărea treptat.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Depinzând de analgezia dorită (blocarea percepției durerii) medicamentul Bupivacaină Grindeks este administrat lent în spațiul epidural (zona care înconjoară canalul vertebral), sau alte părți ale corpului de către un anestezist experimentat în tehnici de anestezie la copii și adolescenți. Doza depinde de vârstă și greutatea corporală a pacientului și este determinată de anestezist.

#### Dacă utilizați mai multă Bupivacaină Grindeks decât trebuie

Apariția unor reacții adverse grave din cauza unei supradoze de Bupivacaină Grindeks este puțin probabilă. Astfel de reacții adverse necesită tratament special iar medicul care vă tratează este familiarizat cu soluționarea unor astfel de situații.

Primele semne că vi s-a administrat prea multă Bupivacaină Grindeks sunt următoarele:

- senzație de amețală sau confuzie;
- amorțeală sau furnicături la nivelul buzelor sau în jurul gurii;
- amorțeala limbii;
- tulburări de auz;
- tulburări de vedere.

Pentru a reduce riscul apariției unor reacții adverse grave, medicul dumneavoastră va opri administrarea de Bupivacaină Grindeks imediat ce apar aceste semne. Dacă simțiți oricare dintre aceste simptome spuneți-i medicului dumneavoastră imediat. Reacțiile adverse mai grave ale supradozei de Bupivacaină Grindeks includ convulsii, spasme musculare și pierderea stării de conștiință.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

**Reacții alergice severe** (sunt rare, pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de pacienți).

Dacă aveți o reacție alergică severă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Semnele pot să includă apariția bruscă a următoarelor:

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului; acest lucru poate face dificilă înghițirea
- umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor
- dificultate la respirație
- mâncărime severă la nivelul pielii (însoțită de umflături)

### **Alte reacții adverse posibile:**

*Reacții adverse foarte frecvente* (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

- Tensiune arterială scăzută. Aceasta ar putea să te facă să te amețit(ă) sau confuz(ă).
- Greață

*Reacții adverse frecvente* (afectează până la 1 din 10 pacienți)

- Furnicături și înțepături
- Amețeală
- Bătăi lente ale inimii
- Tensiune arterială crescută
- Vărsături
- Probleme de eliminare a apei (acumulare de apă în organism)

*Reacții adverse mai puțin frecvente* (afectează până la 1 din 100 pacienți)

- Convulsii (crize)
- Senzație de amorțeală la nivelul limbii sau în jurul gurii
- Dificultăți de vorbire
- Stări de confuzie
- Țuituri în urechi sau sensibilitate la zgomot
- Vedere încețoșată
- Pierderea stării de conștiință
- Tremurături
- Spasme musculare

*Reacții adverse rare* (afectează până la 1 din 1000 pacienți)

- Vătămarea/deteriorarea nervilor care pot cauza tulburări ale simțurilor (schimbări de percepție) sau slăbiciune a mușchilor (neuropatie). Acestea pot include deteriorarea nervilor periferici;
- Inflamația membranei care înconjoară măduva spinării (arahnoidită). Simptomele inflamației includ durerea înțepătoare sau senzație de arsură în partea de jos a spatelui, furnicături, amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor;
- Slăbiciune la nivelul picioarelor sau imobilitate completă a picioarelor;
- Vedere dublă;
- Bătăi neregulate sau întrerupte ale inimii (aritmie cardiacă). Acestea pot pune în pericol viața pacientului;
- Respirație lentă sau întreruptă sau stop cardiac. Acestea pot pune în pericol viața pacientului.

### **Alte reacții adverse posibile care au fost observate la alte anestezice locale și care ar putea apare la utilizarea Bupivacaină Grindeks:**

- probleme cu enzimele ficatului. Această complicație poate apare la administrarea medicamentului pe termen lung.
- deteriorări ale nervilor. Acestea rar cauzează probleme permanente.
- orbire temporară, sau probleme ale mușchilor ochilor care pot dura un timp considerabil. Acestea pot apare în cazul administrării anestezicului în apropierea ochilor dumneavoastră.

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare celor la adulți.

### **Raportarea efectelor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ BUPIVACAINĂ GRINDEKS**

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A nu se congela.

Medicul dumneavoastră sau spitalul se ocupă de obicei de stocarea Bupivacaină Grindeks. Personalul acestora este responsabil de stocarea, manipularea și utilizarea corectă a Bupivacaină Grindeks.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Bupivacaină Grindeks**

- Substanța activă este clorhidratul de bupivacaină.  
Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de bupivacaină 5mg.  
O fiolă (a 10 ml) conține clorhidrat de bupivacaină 50mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului); apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Bupivacaină Grindeks și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

10 ml de soluție pentru injecție în fiolă de tip I din sticlă transparentă din borosilicat cu linie de rupere sau cu o tăietură cu punct.

5 fiole sunt împachetate într-un aliniator din plastic PVC.

1 aliniator este împachetat într-o cutie de carton.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letonia

**Fabricant**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letonia

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

Republica Cehă:	Bupivacaine Grindeks
România:	Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml injekčný roztok
Austria:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria:	Бупивакаин Гриндекс 5 mg/ml инжекционен разтвор
Germania:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Ungaria:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció
Italia:	Bupivacaina Grindeks
Slovenia:	Bupivakain Grindeks 5 mg/ml raztopina za injiciranje

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.**