

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR

### **Bupinostrum 0,5% Isobárica**

Cloridrato de bupivacaína

#### **Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **Neste folheto**

1. O que é **Bupinostrum 0,5% Isobárica** e para que é utilizado
2. Antes de utilizar **Bupinostrum 0,5% Isobárica**
3. Como utilizar **Bupinostrum 0,5% Isobárica**
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar **Bupinostrum 0,5% Isobárica**
6. Outras informações

### **1. O QUE É BUPINOSTRUM 0,5% ISOBÁRICA E PARA QUE É UTILIZADO**

Grupo Fármaco-Terapêutico: Grupo 2.2: Sistema nervoso cérebro-espinhal.  
Anestésicos locais.

O seu médico receitou-lhe **Bupinostrum 0,5% Isobárica** para anestesia espinal em procedimentos cirúrgicos e obstétricos.

**Bupinostrum 0,5% Isobárica** pode ser usado em cirurgia abdominal, urológica e dos membros inferiores com duração de 2-4 horas.

A solução é fisiologicamente isotónica pela adição de cloreto de sódio.

A densidade relativa da solução é de 1,004 a 20°C.

## **2. ANTES DE UTILIZAR BUPINOSTRUM 0,5% ISOBÁRICA**

### **Não utilize Bupinostrum 0,5% Isobárica**

- Se tiver hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais do tipo amida.

### **Tome especial cuidado com Bupinostrum 0,5% Isobárica**

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

**Bupinostrum 0,5% Isobárica** é contra indicado:

- Doenças do sistema nervoso central, tal como meningite, tumor, poliomielite e hemorragia craniana. A presença de tuberculose activa ou lesões na coluna vertebral é também uma contra-indicação.

- Septicémia.

- Anemia perniciosa associada a problemas da medula espinal.

- Infecção da pele no local da punção ou adjacente a este.

- Choque cardiogénico ou hipovolémico.

- Problemas de coagulação ou tratamento anticoagulante em curso.

### **Utilizar Bupinostrum 0,5% Isobárica com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico sobre todos os medicamentos que está a tomar ou tomou recentemente, incluindo os medicamentos não sujeitos a receita médica.

Deverá também dizer a qualquer outro médico que lhe receite nova medicação, que está a utilizar **Bupinostrum 0,5% Isobárica**.

A bupivacaína deverá ser usada com cuidado em pacientes recebendo medicamentos semelhantes aos anestésicos locais, visto os efeitos tóxicos serem aditivos.

### **Gravidez e aleitamento**

É razoável admitir que um largo número de mulheres grávidas e potencialmente grávidas receberam bupivacaína. Não foram até agora registados problemas no

processo reprodutivo como por exemplo aumento da incidência de malformações.

A bupivacaína penetra no leite materno mas em quantidades tão pequenas que geralmente não há risco de afectar o lactente

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A anestesia espinal por si tem um efeito muito ligeiro na função mental e na coordenação mas afectará temporariamente a locomoção e o estado de alerta.

### **3. COMO UTILIZAR BUPINOSTRUM 0,5% ISOBÁRICA**

Utilize **Bupinostrum 0,5% Isobárica** sempre de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver com dúvidas.

A anestesia espinal deverá somente ser efectuada por ou sob a supervisão de médicos experientes e em local apropriado.

O acesso intravenoso, por exemplo, para perfusão intravenosa, deve ser colocado antes de iniciar a anestesia espinal.

Antes de efectuar uma injeção espinal o espaço subaracnoideu deve ser claramente identificado por punção lombar. O fármaco não deve ser injectado antes de se observar a saída de líquido cefalorraquidiano através da agulha espinal ou deste ser detectado por aspiração.

Encontram-se descritos casos de insucesso da anestesia espinal em 1-5% dos pacientes. Uma das possíveis razões para este insucesso é a má distribuição intratecal do anestésico local. Nestes casos pode conseguir-se uma melhor distribuição após mudança temporária da posição do paciente. Se for necessário um bloqueio suplementar este deve ser feito a um nível diferente e com um volume reduzido de anestésico local. Apenas deve ser feita uma tentativa extra.

As seguintes doses recomendadas devem servir apenas como orientação para o adulto médio.

Não se encontram descritos os efeitos da administração espinal de doses de bupivacaína superiores a 20 mg.

A utilização da anestesia espinal em crianças envolve o conhecimento das diferenças entre as crianças e os adultos, de modo a permitir a administração das doses adequadas do fármaco.

Em crianças e recém-nascidos o volume de líquido cefalorraquidiano é relativamente superior. Assim são necessárias doses/kg relativamente

superiores para produzir o mesmo bloqueio. Em crianças ocorre uma difusão mais fácil e um mais rápido início da acção anestésica. A hipotensão que normalmente ocorre após os bloqueios espinais em adultos é pouco frequente em crianças com menos de 8 anos de idade. **Bupinostrum 0,5% Isobárica** pode ser usado em crianças, sendo recomendáveis as seguintes doses:

- 0,40-0,50 mg/kg para crianças com peso inferior a 5 kg
- 0,30-0,40 mg/kg para crianças com peso compreendido entre 5 e 15 kg
- 0,25-0,3 mg/kg para crianças com peso superior a 15 kg.

O início da acção anestésica é mais demorado que para a lidocaína e a duração é de 60-120 minutos.

#### Dosagens recomendadas para **Bupinostrum 0,5% Hiperbárica**

As dosagens indicadas na tabela são as consideradas necessárias para a produção de um bloqueio eficaz e devem ser consideradas como uma orientação para o adulto médio. A distribuição e tempos de duração são diferentes entre os indivíduos sendo impossível precisar.

Nível superior da anestesia	Local de injeção	Posição do paciente	Dose		Início minutos	Duração horas	Indicação
			ml	mg			
L1	L 3/4/5	Horizontal	2-3	10-15	5 - 8	2 - 3	Membros inferiores, urologia e cirurgia perineal
T5	L 2/3/4	Horizontal	3 - 4	5 - 8	5 - 8	3 - 4	Cirurgia abdominal baixa, anca.

#### **Se utilizar mais Bupinostrum 0,5% Isobárica do que deveria**

Se utilizar uma dose excessiva de **Bupinostrum 0,5% Isobárica**, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como todos os fármacos anestésicos locais, a bupivacaína, administrada em doses elevadas, pode ter efeitos tóxicos agudos ao nível do sistema nervoso central e sistema cardiovascular, particularmente quando a injeção é aplicada por via intravascular. No entanto, como a dose necessária para a anestesia espinal é tão pequena a toxicidade sistémica aguda é pouco provável, não se encontrando descritos casos da sua ocorrência.

No caso de ocorrer sobredosagem o tratamento consiste essencialmente em assegurar a ventilação adequada (vias aéreas desobstruídas, ventilação de suporte com oxigénio e, se necessário, ventilação assistida ou controlada). Em caso de hipotensão deve ser administrado um vasopressor, por ex. 5-10 mg de

efedrina i.v.. Se ocorrer bradicardia deve ser administrado um anticolinérgico como a atropina (0,5-1 mg). Se ocorrerem convulsões é muito importante a ventilação com oxigénio. Se as convulsões persistirem deve ser administrada uma dose pequena de um barbitúrico i.v. por ex. 100-200 mg de tiopentano ou, em alternativa, 5-10 mg de diazepam.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como qualquer outro medicamento, **Bupinostrum 0,5% Isobárica** pode ter efeitos secundários.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

De um modo geral quase todos os efeitos secundários observados com a anestesia espinal são devidos ao próprio bloqueio nervoso e não ao fármaco utilizado. Estes efeitos incluem hipotensão, bradicardia e cefaleias.

Outros efeitos indesejáveis relacionados com a anestesia espinal são:

*- Bloqueio espinal*

Um efeito adverso raro, mas grave, resultante da anestesia espinal é o bloqueio espinal que resulta em depressão cardiovascular e respiratória. A depressão cardiovascular pode originar hipotensão profunda e bradicardia ou mesmo paragem cardíaca.

*- Complicações neurológicas*

As lesões neurológicas são uma consequência rara, embora reconhecida, da anestesia espinal podendo ter várias causas. Tal pode resultar em áreas localizadas de parastesia ou anestesia, fraqueza motora, perda do controlo de esfíncteres e paraplegia. Ocasionalmente estas são permanentes. Complicações deste tipo encontram-se descritas para todos os anestésicos locais usados em anestesia espinal.

*- Reacções alérgicas*

As reacções alérgicas aos anestésicos locais do tipo amida são raras.

Independentemente do anestésico local usado, podem ocorrer bradicardia e hipotensão que pode prevenir-se preenchendo o volume circulatório, ou por injeção de um vasopressor, como 20-40 mg de efedrina i.m., ou tratadas

rapidamente com, por exemplo, 5-10 mg de efedrina i.v., repetidos à medida que for sendo necessário.

A hipotensão é frequente em pacientes com hipovolemia devida a hemorragia ou desidratação e naqueles com tumores abdominais ou úteros em fase adiantada de gravidez. A hipotensão é mal tolerada por pacientes com doença coronária ou cerebrovascular.

A anestesia espinal pode revelar-se imprevisível ocorrendo por vezes paralisia dos músculos intercostais, e mesmo do diafragma, especialmente na gravidez. Em casos raros será necessário assistir ou controlar a ventilação.

A anestesia espinal parece não afectar adversamente problemas neurológicos crónicos, tais como esclerose múltipla, hemiplegia antiga devida a acidente vascular cerebral, etc., mas estas situações requerem especial precaução.

Uma vez que a anestesia espinal pode ser preferível à anestesia geral em alguns pacientes de alto risco, sempre que possível, deve-se tentar melhorar a sua condição geral pré-operatoriamente.

## **5. COMO CONSERVAR BUPINOSTRUM 0,5% ISOBÁRICA**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize **Bupinostrum 0,5% Isobárica** após o prazo de validade impresso na embalagem, a seguir a “VAL.:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize **Bupinostrum 0,5% Isobárica** se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição de Bupinostrum 0,5% Isobárica**

A substância activa é cloridrato de bupivacaína.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio 2M e água para injectáveis.

**Qual o aspecto Bupinostrum 0,5% Isobárica e conteúdo da embalagem**

Solução aquosa estéril para injeção epidural, apresentada em embalagens de 10 ampolas de 4 ml.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

BLUEMED Unipessoal, Lda  
Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 2334510-698  
Fânzeres – Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento sujeito a receita médica.

O seu médico tem informação mais completa sobre Bupinostrum 0,5% Isobárica pelo que ele pode assegurar que utiliza o medicamento de forma adequada

**Este folheto foi aprovado pela última vez em Julho de 2012**