

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BUPIVAN 2,5mg/ml Soluzione iniettabile **BUPIVAN 5 mg/ml Soluzione iniettabile** **Bupivacaina cloridrato monoidrato** Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BUPIVAN e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato BUPIVAN
3. Come usare BUPIVAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BUPIVAN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È BUPIVAN E A CHE COSA SERVE

BUPIVAN è un anestetico locale. Appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati anestetici locali di tipo ammidico. Essa produce una perdita di sensibilità o una sensazione che essa sia limitata ad una parte del corpo.

BUPIVAN è utilizzato per

- interventi chirurgici, comprese le operazioni ostetriche come parto cesareo
- sollievo del dolore acuto incluso quello durante il travaglio o il dolore dopo un'operazione

2. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO BUPIVAN

Non usi BUPIVAN

- se è allergico (ipersensibile) alla bupivacaina cloridrato monoidrato, agli anestetici locali di tipo ammidico o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti contenuti in questo farmaco. Una reazione allergica può essere riconosciuta come un'eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra o mancanza di respiro.
- per l'induzione di anestesia locale mediante iniezione in vena di un arto che è stato isolato dalla circolazione per mezzo di un laccio emostatico (una tecnica chiamata anestesia intravenosa regionale o blocco di Bier).
- se si sta subendo un blocco paracervicale ostetrico (un tipo di anestesia eseguita durante il travaglio).

Faccia particolare attenzione con BUPIVAN

Parli con il suo medico se soffre di:

- qualsiasi disturbo di fegato
- una infezione del sangue (setticemia)
- pressione del sangue molto bassa o molto alta
- disidratazione o vomito recente, diarrea o perdita di sangue
- malattia cardiaca
- un tumore o un accumulo di liquido nell'addome
- versamento pleurico (liquido nei polmoni) e setticemia (avvelenamento del sangue).

Parli con il suo medico se pensa che questo possa rigardarla.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'assunzione contemporanea di alcuni farmaci può essere dannosa. Ricordi che il medico in ospedale non può essere stato informato se lei ha recentemente iniziato un trattamento per un'altra malattia. In particolare parli con il medico se sta assumendo:

- altri anestetici locali
- farmaci per il controllo del battito cardiaco (come la lidocaina, mexiletina, o amiodarone)
- clonidina (usata per il trattamento della pressione alta o dell'emicrania)
- ketamina (un anestetico)

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o pensa di essere incinta, deve informare il medico che deciderà se sia il caso o meno di somministrare BUPIVAN.

Non deve subire un blocco ostetrico paracervicale (un tipo di anestesia applicata durante il travaglio) se sta assumendo il farmaco.

La bupivacaina può arrivare nel latte materno. Se sta allattando al seno deve discutere le alternative con il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o usi strumenti o macchinari poiché la bupivacaina può interferire con la capacità di farlo in modo sicuro. Chieda al medico quando sarà sicuro riprendere queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di BUPIVAN

BUPIVAN contiene 3,15 mg/ml (0,14 mmol) di sodio per dose. Ciò deve essere tenuto in considerazione per i pazienti che seguono una dieta iposodica.

3. COME USARE BUPIVAN

BUPIVAN le sarà somministrato dal medico che ha le necessarie conoscenze e l'esperienza nella tecnica di anestesia epidurale.

Il medicinale è solo per uso singolo.

Dosaggio:

Il medico deciderà quale dose sia giusta per lei. Questa dose normalmente è compresa tra 15-150 mg di bupivacaina cloridrato monoidrato. La dose dipende dalla sua taglia, dal suo stato di salute, dalla parte del corpo dove il farmaco viene iniettato e dal motivo per cui il farmaco è usato. Per le persone anziane, bambini piccoli e persone malate vengono utilizzate dosi minori.

Questo farmaco le può essere somministrato prima di un intervento chirurgico minore o maggiore, o durante il parto. Per interventi di chirurgia minore, l'iniezione di solito viene fatta vicino alla parte del corpo da operare. Il farmaco previene l'insorgenza del dolore e causa un intorpidimento che scomparirà gradualmente una volta che l'intervento sarà terminato. Per interventi di chirurgia maggiore o per il parto, le sarà fatta un'iniezione nella schiena che richiede pochi minuti. Questo consentirà di prevenire l'insorgenza del dolore e causerà intorpidimento nella metà inferiore del corpo che di solito dura per 3 o 4 ore.

Per la maggior parte delle procedure, è sufficiente una dose ma possono essere necessarie più dosi se l'intervento richiede molto tempo.

Via e metodo di somministrazione:

Il medicinale è per esclusivo uso epidurale, intraarticolare, sottocutaneo o intramuscolare.

L'anestesia epidurale comporta un'iniezione nella spina dorsale che può causare sia una perdita di sensibilità (anestetico), sia un sollievo dal dolore (analgesico), bloccando i segnali di trasmissione del dolore attraverso i nervi all'interno o in prossimità del midollo spinale. Può essere utilizzato sia come anestetico sia come antidolorifico (analgesico) insieme con l'anestesia generale, e per il sollievo del dolore postoperatorio (analgesia) negli interventi che coinvolgono gli arti inferiori, perineo, bacino, addome e torace.

Se le viene somministrato più BUPIVAN di quanto si deve

E' improbabile che vi sia dato troppo BUPIVAN dal momento che questo viene somministrato da uno specialista. Tuttavia, se dovesse accadere, contatti immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di prendere BUPIVAN

Se pensa di aver dimenticato di prendere una dose, lo dica al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BUPIVAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se si verifica un improvviso respiro affannoso, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, rash o prurito (soprattutto se interessano tutto il corpo).

Effetti indesiderati gravi

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il suo medico:

- crisi
- attacco di cuore - raro

Gli effetti collaterali possono essere classificati in base alla loro frequenza:

molto comune:	colpisce più di 1 persona su 10
comune:	colpisce da 1 a 10 persone su 100
non comune:	colpisce da 1 a 10 persone su 1.000
raro:	colpisce da 1 a 10 persone su 10.000
molto raro:	colpisce meno di 1 persona su 10.000
non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Sono stati riportati anche i seguenti eventi avversi:

Molto comune

Nausea (sensazione di malessere), pressione bassa (il medico la può monitorare).

Comune

Battito cardiaco lento, formicolii, vertigini, vomito, impossibilità di urinare e pressione alta (il medico la può monitorare).

Non comune

Formicolio intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, sensibilità ai rumori, disturbi della vista, perdita di coscienza, tremore, stordimento, ronzio alle orecchie e disturbi del linguaggio.

Raro

Disturbi nervosi o lesioni, perdita di movimento, paralisi, visione doppia, respiro corto.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE BUPIVAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi BUPIVAN dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare al di sotto dei 30°C. Non refrigerare o congelare.

Scadenza dopo diluizione:

E' stata dimostrata stabilità chimica e fisica in uso per 36 h a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Dopo prima apertura:

Utilizzare immediatamente.

Utilizzare solo soluzioni limpide praticamente prive di particelle. Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.

Gettare la soluzione inutilizzata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene BUPIVAN

Il principio attivo è bupivacaina cloridrato monoidrato.

2,5 mg/ml

Ogni ml contiene 2,5 mg di bupivacaina cloridrato monoidrato.

Ogni flaconcino di soluzione da 10 ml contiene 25 mg di bupivacaina cloridrato monoidrato.

Ogni flaconcino di soluzione da 20 ml contiene 50 mg di bupivacaina cloridrato monoidrato.

5 mg/ml

Ogni ml contiene 5 mg di bupivacaina cloridrato monoidrato.

Ogni flaconcino di soluzione da 10 ml contiene 50 mg di bupivacaina cloridrato monoidrato.

Ogni flaconcino di soluzione da 20 ml contiene 100 mg di bupivacaina cloridrato monoidrato.

Gli eccipienti sono: cloruro di sodio, idrossido di sodio 0,4%, acido cloridrico 0,85% ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BUPIVAN e contenuto della confezione

BUPIVAN è una soluzione iniettabile sterile, limpida, trasparente e acquosa fornita in flaconcini di vetro da 10 e 20 ml.

Confezioni:

5 x 10 ml soluzione iniettabile

1 x 20 ml soluzione iniettabile

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Claris Lifesciences (UK) Limited,
Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire,
CW1 6UL, Regno Unito.

Produttori:

Pharmasolutions BV

De Hoogjens 16a, 4254XW Sleeuwijk
Olanda

Peckforton Pharmaceutical Limited

Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire,
CW1 6UL
Regno Unito

UAB Norameda

Meistru 8a, 02189, Vilnius,
Lituania

Bruno Farmaceutici S.p.A

Via delle Ande 15, 00144 Roma
Italia

BAX PHARMA, s.r.o.

Leškova 8 Bratislava 811 04
Slovacchia

Hand Prod sp. Z.o.o

ul. Stanisława Leszczyńskiego 40a, 02-496 Warszawa
Polonia

Svizera Europe B.V.

Antennestraat 43, 1322 AH, Almere
Olanda

Questo farmaco è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea secondo i seguenti nomi:

Germania	Bupivacain-Claris 2,5 mg/ml Injektionslösung Bupivacain-Claris 5 mg/ml Injektionslösung
Estonia	Bupivacaine Claris 2.5 mg/ml Bupivacaine Claris 5.0 mg/ml
Irlanda	Bupivacaine Claris 2.5 mg/ml Solution for Injection Bupivacaine Claris 5.0 mg/ml Solution for Injection
Italia	Bupivan 2,5 mg/ml soluzione iniettabile Bupivan 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
Lettonia	Bupivacaine Claris 2.5 mg/ml Solution for Injection Bupivacaine Claris 5.0 mg/ml Solution for Injection
Lituania	Bupivacaine Claris 2.5 mg/ml injekcinis tirpalas Bupivacaine Claris 5.0 mg/ml injekcinis tirpalas
Polonia	Bupivacaine Claris Bupivacaine Claris
Olanda	Bupivacaine Claris 2.5 mg/ml Solution for Injection Bupivacaine Claris 5.0 mg/ml Solution for Injection
Portogallo	Bupivacaine Claris

	Bupivacaine Claris
Romania	Bupivacaină Claris 2,5 mg/ml soluție injectabilă
	Bupivacaină Claris 5,0 mg/ml soluție injectabilă
Slovacchia	Bupivacaine Claris 5,0 mg/ml injekčný roztok
Regno Unito	Bupivacaine Claris 2.5 mg/ml Solution for Injection
	Bupivacaine Claris 5,0 mg/ml Solution for Injection

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il ottobre 2012

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Qualsiasi soluzione inutilizzata deve essere adeguatamente smaltita, in conformità ai requisiti locali.

1. Somministrazione

Soluzione iniettabile.

Il medicinale è per esclusivo uso epidurale, intraarticolare, sottocutaneo o intramuscolare.

La dose massima deve essere determinata valutando la taglia e lo stato fisico del paziente e considerando la velocità abituale di assorbimento sistemico da parte di un particolare sito di iniezione. Può essere utilizzata una dose singola di bupivacaina cloridrato monoidrato fino a 150 mg. Successivamente possono essere utilizzate dosi fino a 50 mg ogni 2 ore. Una dose totale fino a 500 mg di bupivacaina cloridrato monoidrato oltre 24 ore, che non comprende la dose iniziale in bolo, può essere usata di routine. Per i pazienti giovani, anziani o debilitati, le dosi devono essere ridotte.

2. Istruzioni per la manipolazione

Per uso singolo.

Devono essere usate solo soluzioni limpide praticamente prive di particelle. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Non usare BUPIVAN dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La bupivacaina è compatibile quando miscelata con cloruro di sodio iniettabile 0,9% w/v, soluzione di Ringer lattato e sufentanil citrato 50 µg/ml. Tuttavia, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

3. Informazioni per la conservazione

Conservare al di sotto dei 30°C. Non refrigerare o congelare.

Dopo prima apertura: utilizzare immediatamente.

Scadenza dopo diluizione:

E' stata dimostrata stabilità chimica e fisica in uso per 36 h a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.