Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bupivacaina Aurobindo 2,5 mg/ml soluzione iniettabile
Bupivacaina Aurobindo 5,0 mg/ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bupivacaina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bupivacaina Aurobindo
3. Come usare Bupivacaina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bupivacaina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bupivacaina Aurobindo e a cosa serve

Bupivacaina Aurobindo contiene il principio attivo bupivacaina cloridrato. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali di tipo amidico. Produce una perdita della sensazione o della sensibilità confinata a una parte del corpo.

Bupivacaina Aurobindo può essere usato per intorpidire (anestetizzare) parti del corpo. Viene usato per impedire che si verifichi dolore o per fornire sollievo dal dolore. Può essere usato per:
- intorpidire parti del corpo durante la chirurgia in adulti e bambini al di sopra dei 12 anni;
- dare sollievo al dolore negli adulti, negli infanti e nei bambini al di sopra di 1 anno di età;
- operazioni chirurgiche, incluse operazione ostetriche come il taglio cesareo;
- sollievo del dolore acuto incluso il dolore del travaglio o il dolore dopo un'operazione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bupivacaina Aurobindo

Non prenda Bupivacaina Aurobindo
- se è allergico alla bupivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a qualsiasi altro anestetico locale della stessa classe (come lidocaina o ropivacaina);
- se ha un'infezione della pelle vicino al sito in cui le verrà somministrata l'iniezione;
- se ha ciò che si chiama shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire sangue sufficiente al corpo);
- se ha ciò che si chiama shock ipovolemico (pressione sanguigna molto bassa che porta al collasso);
- se ha problemi con la coagulazione del sangue;
- se ha malattie del cervello o del midollo come meningite, polio o spondilite;
- se ha un grave mal di testa causato da un sanguinamento all'interno della testa (emorragia intracranica);
- se ha problemi con il midollo spinale dovuti ad anemia;
- se ha un avvelenamento del sangue (setticemia);
- se ha avuto un trauma recente, tubercolosi o tumore del midollo;
- se è sottoposto a blocco paracervicale ostetrico (un tipo di anestesia somministrata durante il travaglio);
- adrenalina contenente bupivacaina per tecniche speciali (ad es. blocco nervoso del pene, blocco nervoso delle dita) per intorpidire parti del corpo dove ci sono aree con arterie terminali.

Non le deve essere somministrato Bupivacaina Aurobindo se uno qualsiasi dei casi elencati sopra la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico prima che le venga somministrata la soluzione iniettabile di bupivacaina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Bupivacaina Aurobindo:

- se è anziano e si trova una condizione generalmente compromessa;
- se ha qualsiasi problema al cuore, al fegato o ai reni, poiché il medico può aver bisogno di aggiustare la dose di Bupivacaina Aurobindo;
- se ha lo stomaco gonfio a causa di più liquidi del solito;
- se ha un tumore allo stomaco;
- se le è stato detto che ha un volume del sangue ridotto (ipovolemia);
- se ha del liquido nei polmoni.

Bambini
Nei bambini di età inferiore ai 12 anni: iniezioni di Bupivacaina Aurobindo per anestetizzare parti del corpo durante un intervento chirurgico non sono state stabilite.
Nei bambini di età inferiore ad 1 anno l'uso di Bupivacaina Aurobindo non è stato stabilito.

Se non è sicuro che uno qualsiasi dei casi elencati sopra la riguardi, si rivolga al medico prima che le venga somministrato Bupivacaina Aurobindo.

Altri medicinali e Bupivacaina Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prendere alcuni medicinali insieme ad altri può essere dannoso. Si ricordi che il medico dell'ospedale può non essere stato informato che ha recentemente iniziato un ciclo di trattamento per un'altra malattia. In particolare informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per controllare il battito cardiaco (quali lidocaina, mexiletina o amiodarone);
- medicinali usati per bloccare la coagulazione del sangue (anti-coagulanti).

Il medico ha bisogno di essere informato di questi medicinali per essere in grado di stabilire la dose giusta per lei di Bupivacaina Aurobindo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La bupivacaina può passare nel latte materno. Se sta allattando deve discutere le opzioni con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bupivacaina Aurobindo può darle sonnolenza e avere effetti sulla sua velocità di reazione. Dopo che le è stato somministrato Bupivacaina Aurobindo non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari fino al giorno dopo.

Bupivacaina Aurobindo contiene sodio
Ogni ml di Bupivacaina Aurobindo 2,5 mg/ml soluzione iniettabile contiene circa 3,38 mg (0,15 mmol) di sodio. Ogni ml di Bupivacaina Aurobindo 5,0 mg/ml soluzione iniettabile contiene circa 3,19 mg (0,14 mmol) di sodio. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Bupivacaina Aurobindo

Bupivacaina Aurobindo le verrà somministrato dal medico che dovrà avere le conoscenze e l'esperienza necessarie nella tecnica dell'anestesia epidurale.

La dose raccomandata che il medico le somministrerà dipenderà dal tipo di sollievo al dolore di cui ha bisogno e dalla parte del corpo in cui il medicinale le sarà iniettato. Dipenderà inoltre dalla sua corporatura, dalla sua età e dalla sua condizione fisica. Solitamente una dose dura a sufficienza ma se l'operazione chirurgica si protrae a lungo possono essere somministrate più dosi.

Bupivacaina Aurobindo le verrà somministrato come iniezione. La parte del corpo in cui verrà iniettato dipende dal motivo per cui Bupivacaina Aurobindo le viene somministrato. Il medico le somministrerà Bupivacaina Aurobindo in uno dei seguenti siti:

- vicino alla parte del corpo che ha bisogno di essere anestetizzata;
- in un'area lontano dalla parte del corpo che ha bisogno di essere anestetizzata, nel caso in cui le venga somministrata un'iniezione epidurale (un'iniezione vicino alla spina dorsale).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando Bupivacaina Aurobindo viene iniettato nel corpo in uno di questi modi, impedisce ai nervi di trasmettere i messaggi di dolore al cervello. L'effetto svanisce lentamente quando la procedura medica si è conclusa.

Modo di somministrazione:
Il medicinale deve essere usato esclusivamente per infiltrazione percutanea, blocco/blocchi nervoso periferico e blocco neurale centrale (caudale o epidurale).

Se prende più Bupivacaina Aurobindo di quanto deve
Effetti indesiderati gravi dovuti ad un'eccessiva quantità di Bupivacaina Aurobindo sono improbabili. Necessitano di uno speciale trattamento e il medico che l'ha in cura è addestrato a gestire queste situazioni. I primi segni di una dose eccessiva di Bupivacaina Aurobindo sono solitamente i seguenti:

- sensazione di capogiro o di testa vuota;
- intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca;
- intorpidimento della lingua;
- problemi all'udito;
- problemi alla vista (visione).

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati gravi, il medico interromperà la somministrazione di Bupivacaina Aurobindo non appena compaiono questi segni. Ciò significa che se manifesta uno qualsiasi di questi segni, o se pensa di aver ricevuto una dose eccessiva di Bupivacaina Aurobindo, deve informare immediatamente il medico.

Effetti indesiderati più gravi dovuti ad una quantità eccessiva di Bupivacaina Aurobindo includono spasmi dei muscoli, convulsioni (attacchi epilettici) e perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Bupivacaina Aurobindo
Se pensa di aver saltato una dose, informi il medico o l'infermiere.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gravi reazioni allergiche (rare, possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
Se ha una reazione allergica, informi immediatamente il medico. I segni possono includere insorgenza improvvisa di:

- Gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola. Ciò può rendere difficile deglutire.
- Grave o improvviso gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie.
- Difficoltà a respirare.
- Grave prurito della pelle (con escrescenze in rilievo).

Altri possibili effetti indesiderati:
Molto comune: possono riguardare più di 1 persona su 10

- Pressione sanguigna bassa. Ciò può darle capogiri o sensazione di testa vuota.
- Sensazione di malessere (nausea).

Comune: possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Malessere (vomito).
- Capogiri.
- Formicolio.
- Pressione sanguigna elevata (ipertensione).
- Battito cardiaco lento.
- Problemi al passaggio dell'urina.

Non comune: possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Sensazione di testa vuota.
- Convulsioni (attacchi epilettici).
- Intorpidimento della lingua e intorno alla bocca.
- Ronzio nelle orecchie o sensibilità ai suoni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Difficoltà a parlare.
- Vista offuscata (visione).
- Perdita di coscienza.
- Tremori.
- Spasmi dei muscoli.

Raro: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000

- Doppia visione.
- Danno ai nervi che può causare alterazioni nelle sensazioni o debolezza muscolare (neuropatia). Questa può includere danno ai nervi periferici.
- Una condizione chiamata aracnoidite (infiammazione della membrana che circonda la spina dorsale). I segni includono un dolore pungente o bruciante nella parte bassa della schiena o nelle gambe e formicolio, intorpidimento o debolezza delle gambe.
- Gambe deboli o paralizzate.
- Battito cardiaco irregolare (aritmia). Ciò potrebbe essere pericoloso per la vita.
- Respirazione rallentata o interrotta o battito cardiaco interrotto. Ciò potrebbe essere pericoloso per la vita.

Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali che possono anche essere causati da Bupivacaina Aurobindo includono:

- Problemi con gli enzimi del fegato. Ciò può verificarsi se viene sottoposto a un trattamento a lungo termine con questo medicinale.
- Nervi danneggiati. Raramente ciò può causare problemi permanenti.
- Cecità che non è permanente o problemi con i muscoli degli occhi di lunga durata. Ciò può accadere con alcune iniezioni somministrate intorno agli occhi.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Le reazioni avverse al farmaco nei bambini sono simili a quelle negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bupivacaina Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala, sul flaconcino e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che il contenuto presenta qualsiasi alterazione nel colore o se sono presenti particelle.

Bupivacaina Aurobindo è esclusivamente monouso. Eliminare qualsiasi soluzione non utilizzata.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bupivacaina Aurobindo

– Il principio attivo è bupivacaina cloridrato.

  Bupivacaina Aurobindo 2,5 mg/ml:
  Ogni ml contiene 2,5 mg di bupivacaina cloridrato.
  Ogni fiala da 10 ml di soluzione contiene 25 mg di bupivacaina cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bupivacaina Aurobindo 5 mg/ml:
Ogni ml contiene 5 mg di bupivacaina cloridrato.
Ogni fiala da 10 ml di soluzione contiene 50 mg di bupivacaina cloridrato.

- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio idrossido (aggiustamento del pH), acido cloridrico (aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bupivacaina Aurobindo e contenuto della confezione
Soluzione per iniezione.
Soluzione trasparente, incolore, acquosa, sterile.

Fiale in vetro trasparente di tipo I da 10 ml.
Ogni scatola contiene 1, 5, 10, 20 e 100 fiale

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park,
West End Road,
Ruislip HA4 6QD.
United Kingdom

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:	Bupivacaina Aurobindo
Portogallo:	Bupivacaína Aurovitas
Spagna:	Bupivacaína Aurovitas 2,5 mg/ml/ 5 mg/ml solución inyectable EFG
Regno Unito:	Bupivacaine Hydrochloride 2.5 mg/ml/5 mg/ml Solution for Injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

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

Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere adeguatamente smaltita, in conformità alla normativa locale vigente.

1. **Somministrazione**
Soluzione iniettabile.

Il medicinale deve essere usato esclusivamente per infiltrazione percutanea, blocco/blocchi nervoso periferico e blocco neurale centrale (caudale o epidurale).
Per calcolare la dose necessaria sono importanti l'esperienza del medico e la conoscenza dello stato clinico del paziente. Si deve usare la dose più bassa necessaria ad ottenere una adeguata anestesia. Non si deve superare il limite di dose totale di 150 mg. Nell'adulto medio 400 mg somministrati nell'arco di 24 ore sono ben tollerati. Per i pazienti pediatrici devono essere utilizzate le dosi più basse necessarie ad ottenere una adeguata anestesia.

2. **Istruzioni per la manipolazione**

Esclusivamente monouso.
Devono essere usate solo le soluzioni trasparenti, essenzialmente prive di particelle. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala, sul flaconcino e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Informazioni sulla conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).