Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml soluzione per infusione
Levobupivacaina

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml
3. Come usare Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml e a che cosa serve

Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml soluzione per infusione è solo per uso negli adulti.

Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml è utilizzata per il sollievo dal dolore:
- dopo interventi di chirurgia maggiore
- durante il parto

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml

Non usi Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml:
- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha la pressione del sangue molto bassa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

- come metodo di sollievo dal dolore somministrato mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale).
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.
- Se soffre di malattie del sistema nervoso
- Se è debole o malato
- Se è anziano
- Se ha una malattia del fegato.

Altri medicinali e Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ciò include farmaci che si acquistano senza prescrizione medica. In particolare, li informi se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni fungine (come il ketoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml nel suo corpo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml nel suo corpo.

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml non deve essere somministrata durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o alla cervice (blocco paracervicale).

L'effetto di Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto.
Pertanto, Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml non deve essere utilizzata durante i primi tre mesi della gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno, tuttavia, dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno. Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Levobupivacaina Altan può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari finché tutti gli effetti di Levobupivacaina Altan e quelli immediati dell'intervento chirurgico non siano scomparsi. Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml:
Questo medicinale contiene 15 mmol (3,5 mg/ml) di sodio per sacca da 100 ml e 30 mmol (3,5 mg/ml) di sodio per sacca da 200 ml e questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come usare Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml

Il medico le somministrerà Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml mediante un'iniezione con un ago o con un piccolo catetere inserito nella schiena (epidurale). Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml.

Dosaggio

Adulti
La quantità di Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml che le verrà somministrata e la frequenza della somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Quando Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml viene utilizzata come analgesico durante il parto, la dose utilizzata dovrà essere controllata accuratamente.

Bambini
Non raccomandato.

Se riceve più Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml di quanto deve
Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. A volte, una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml può anche causare un calo della pressione del sangue, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se lei ritiene di avere qualcuno degli effetti indesiderati elencati sotto, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Alcuni effetti indesiderati di Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml possono essere gravi.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)
- Bassa pressione del sangue
- Nausea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 *persona su 10*)
- Capogiri
- Mal di testa
- Vomito
- Problemi a carico del feto (sofferenza fetale)
- Dolore alla schiena
- Febbre
- Dolore dopo l'intervento chirurgico

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- Reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione del sangue molto bassa.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) riconosciute tramite cute rossa con prurito, starnuti, forte sudorazione, battito cardiaco veloce, svenimento o gonfiore di viso, labbra e bocca
- Svenimento
- Sonnolenza
- Visione offuscata
- Arresto della respirazione
- Attacco o blocco cardiaco
- Formicolio localizzato
- Insensibilità della lingua
- Debolezza muscolare o contrazione muscolare
- Perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- Paralisi
- Convulsioni
- Formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- Erezione prolungata del pene che può essere dolorosa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

- Disturbi nervosi che possono includere l’abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell’occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati come effetti indesiderati bradicardia o tachicardia e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dall’elettrocardiogramma.

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta dopo ‘Scad.’ La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Il medico conserverà questo medicinale per lei.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l’apertura.

Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml non deve essere utilizzata se contiene particelle visibili.

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 Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml soluzione per infusione
Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml: 1 ml contiene 0,625 mg di levobupivacaina (come cloridrato).

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido e una piccola quantità di acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione
Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml è una soluzione trasparente, incolore. Ogni sacca di polipropilene o di poliolefina senza PVC contiene 100 ml di soluzione. È fornita in confezioni da 5 e 24 sacche da 100 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Altan Pharma Ltd
2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire
A96D6R0 Co. Dublino
Irlanda

Produttore
Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml è intesa solo per un singolo uso epidurale e non deve essere usata per somministrazione endovenosa. Non usare se la soluzione non è limpida e il confezionamento non è intatto. Gettare la soluzione non utilizzata.
Come per tutti i medicinali per uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Ci sono esperienze di sicurezza limitate con un trattamento con levobupivacaina per periodi superiori a 24 ore.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro allo 0,9%

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso per 30 giorni a 2-8º C o 20-22°C, sia per levobupivacaina 0,625 mg/ml, sia per 1,25 mg/ml con 8,3-8,4 µg/ml di clonidina, 50 µg/ml di morfina e 2 µg/ml di fentanil. È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso per 30 giorni a 2-8º C o per 7 giorni a 20-22°C sia per levobupivacaina 0,625 mg/ml, sia per 1,25 mg/ml, con sufentanil aggiunto a una concentrazione di 0,4 µg/ml.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8º C, a meno che la miscela sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra citati. La dissoluzione con soluzioni alcaline come sodio bicarbonato può produrre precipitati.

Metodo di somministrazione
La levobupivacaina deve essere somministrata esclusivamente da un medico, o sotto la supervisione di un medico, dotato di esperienza e competenze adeguate.

Per informazioni sulla posologia, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima dell'infusione. Se si manifestassero sintomi di tossicità la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml soluzione per infusione
Levobupivacaina

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml e a che cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml
3. Come usare Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml e a che cosa serve

Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml soluzione per infusione è solo per uso negli adulti.

Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml è utilizzata per il sollievo dal dolore:
- dopo interventi di chirurgia maggiore
- durante il parto

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml

Non usi Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml:
- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha la pressione del sangue molto bassa.
- come metodo di sollievo dal dolore somministrato mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale).
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.
- Se soffre di malattie del sistema nervoso
- Se è debole o malato
- Se è anziano
- Se ha una malattia del fegato.

Altri medicinali e Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ciò include farmaci che si acquistano senza prescrizione medica. In particolare, li informi se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni fungine (come il ketoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml nel suo corpo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml nel suo corpo.

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml non deve essere somministrata durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o alla cervice (blocco paracervicale).

L'effetto di Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto.
Pertanto, Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml non deve essere utilizzata durante i primi tre mesi della gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno, tuttavia, dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno. Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Levobupivacaina Altan può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari finché tutti gli effetti di Levobupivacaina Altan e quelli immediati dell'intervento chirurgico non siano scomparsi. Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml:
Questo medicinale contiene 15 mmol (3,5 mg/ml) di sodio per sacca da 100 ml e 30 mmol (3,5 mg/ml) di sodio per sacca da 200 ml e questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come usare Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Il medico le somministrerà Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml mediante un'iniezione con un ago o con un piccolo catetere inserito nella schiena (epidurale). Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml.

Dosaggio

Adulti
La quantità di Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml che le verrà somministrata e la frequenza della somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Quando Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml viene utilizzata come analgesico durante il parto, la dose utilizzata dovrà essere controllata accuratamente.

Bambini
Non raccomandato.

Se riceve più Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml di quanto deve
Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. A volte, una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml può anche causare un calo della pressione del sangue, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se lei ritiene di avere qualcuno degli effetti indesiderati elencati sotto, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Alcuni effetti indesiderati di Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml possono essere gravi.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)
- Bassa pressione del sangue
- Nausea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 *persona su 10*)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

- Capogiri
- Mal di testa
- Vomito
- Problemi a carico del feto (sofferenza fetale)
- Dolore alla schiena
- Febbre
- Dolore dopo l’intervento chirurgico

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota, la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- Reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione del sangue molto bassa.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) riconosciute tramite cute rossa con prurito, starnuti, forte sudorazione, battito cardiaco veloce, svenimento o gonfiore di viso, labbra e bocca
- Svenimento
- Sonnolenza
- Visione offuscata
- Arresto della respirazione
- Attacco o blocco cardiaco
- Formicolio localizzato
- Insensibilità della lingua
- Debolezza muscolare o contrazione muscolare
- Perdita del controllo della vescica o dell’intestino
- Paralisi
- Convulsioni
- Formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- Erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- Disturbi nervosi che possono includere l’abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell’occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati come effetti indesiderati bradicardia o tachicardia e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dall’elettrocardiogramma. Raramente alcuni di questi effetti indesiderati possono essere a lungo termine o permanenti.

Se nota che alcuni effetti indesiderati che ha peggiorano o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l’infermiere.

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo 'Scad.' La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico conserverà questo medicinale per lei.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.

Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml non deve essere utilizzata se contiene particelle visibili.

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 Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml soluzione per infusione

Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).
Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml: 1 ml contiene 1,25 mg di levobupivacaina (come cloridrato).

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido e una piccola quantità di acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione

Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml è una soluzione trasparente, incolore. Ogni sacca di polipropilene o di poliolefina senza PVC contiene 100 ml o 200 ml di soluzione. È fornita in confezioni da 5 sacche e 24 sacche da 100 ml di soluzione e da 12 sacche da 200 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Altan Pharma Ltd
2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

A96D6R0 Co. Dublino
Irlanda

Produttore
Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml è intesa solo per un singolo uso epidurale e non deve essere usata per somministrazione endovenosa. Non usare se la soluzione non è limpida e il confezionamento non è intatto. Gettare la soluzione non utilizzata.
Come per tutti i medicinali per uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Ci sono esperienze di sicurezza limitate con un trattamento con levobupivacaina per periodi superiori a 24 ore.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro allo 0,9%
È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso per 30 giorni a 2-8º C o 20-22°C, sia per levobupivacaina 0,625 mg/ml, sia per 1,25 mg/ml con 8,3-8,4 µg/ml di clonidina, 50 µg/ml di morfina e 2 µg/ml di fentanil. È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso per 30 giorni a 2-8º C o per 7 giorni a 20-22°C sia per levobupivacaina 0,625 mg/ml, sia per 1,25 mg/ml, con sufentanil aggiunto a una concentrazione di 0,4 µg/ml.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8º C, a meno che la miscela sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra citati. La dissoluzione con soluzioni alcaline come sodio bicarbonato può produrre precipitati.

Metodo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

La levobupivacaina deve essere somministrata esclusivamente da un medico, o sotto la supervisione di un medico, dotato di esperienza e competenze adeguate.

Per informazioni sulla posologia, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima dell'infusione. Se si manifestassero sintomi di tossicità la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

Levobupivacaina

Medicinale equivelente

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.
- 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 Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml
3. Come usare Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml e a che cosa serve

Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di medicinale viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

Adulti:
Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml viene usata come anestetico locale per rendere insensibili parti del corpo prima di un intervento chirurgico maggiore (per es. come epidurale per un taglio cesareo) o minore (come agli occhi e alla bocca).

È anche utilizzata per il sollievo dal dolore:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

- dopo interventi di chirurgia maggiore
- durante il parto

Bambini:
Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml può essere usata anche nei bambini per rendere insensibili parti del corpo prima di un intervento chirurgico e per il sollievo dal dolore dopo interventi chirurgici minori, come il trattamento di un'ernia inguinale.

Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml non è stata testata in bambini con meno di 6 mesi di età.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml

Non usi Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml
- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha la pressione del sangue molto bassa.
- come metodo di sollievo dal dolore somministrato mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale).
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.

- Se soffre di problemi cardiaci
- Se soffre di malattie del sistema nervoso
- Se è debole o malato
- Se è anziano
- Se ha una malattia del fegato.

Altri medicinali e Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ciò include farmaci che si acquistano senza prescrizione medica. In particolare, li informi se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni fungine (come il ketoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml nel suo corpo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml nel suo corpo.

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml non deve essere somministrata durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o alla cervice (blocco paracervicale).

L'effetto di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto. Pertanto, Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml non deve essere utilizzata durante i primi tre mesi di gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno. Tuttavia, dall'esperienza con medicinali simili, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno. Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari finché tutti gli effetti di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml e quelli immediati dell'intervento chirurgico non siano scomparsi. Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml
Questo medicinale contiene 3,5 mg/ml di sodio nella soluzione in sacca o in fiala e questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come usare Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml
Il medico le somministrerà Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml mediante un'iniezione con un ago o con un piccolo catetere inserito nella schiena (epidurale). Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml può anche essere iniettata in altre parti del corpo per rendere insensibile l'area che si deve trattare, come un occhio, un braccio o una gamba.

Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml.

Dosaggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

La quantità di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml che le verrà somministrata e la frequenza della somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Quando Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml viene utilizzata per il sollievo dal dolore durante il parto o per il parto cesareo (epidurale), la dose utilizzata dovrà essere controllata accuratamente.

Se riceve più Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml di quanto deve
Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. A volte, una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml può anche causare un calo della pressione del sangue, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi. Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se lei ritiene di avere qualcuno degli effetti indesiderati elencati sotto, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Alcuni effetti indesiderati di Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml possono essere gravi.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)
- Bassa pressione del sangue
- Nausea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 *persona su 10*)
- Capogiri
- Mal di testa
- Vomito
- Problemi a carico del feto (sofferenza fetale)
- Dolore alla schiena
- Febbre
- Dolore dopo l'intervento chirurgico

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

- Reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione del sangue molto bassa.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) riconosciute tramite cute rossa con prurito, starnuti, forte sudorazione, battito cardiaco veloce, svenimento o gonfiore di viso, labbra e bocca
- Convulsioni
- Sonnolenza
- Visione offuscata
- Arresto della respirazione
- Attacco o blocco cardiaco
- Formicolio localizzato
- Insensibilità della lingua
- Debolezza muscolare o contrazione muscolare
- Perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- Paralisi
- Formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- Erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- Disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati come effetti indesiderati bradicardia o tachicardia e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dall'elettrocardiogramma.

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

Se pensa che alcuni degli effetti indesiderati che prova peggiorino o se nota effetti indesiderati non citati in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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 sull'etichetta dopo 'Scad.' La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico conserverà questo medicinale per lei.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.

Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml non deve essere utilizzata se contiene particelle visibili.

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 Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml

Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

Un millilitro di soluzione contiene 2,5 mg di levobupivacaina (come cloridrato). Ogni fiala da 10 ml contiene 25 mg.

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione

Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml è una soluzione trasparente, incolore in fiale di vetro tipo I.

Ogni fiala contiene 25 mg di levobupivacaina in una fiala da 10 ml. È disponibile in confezioni da 5 e 10 fiale.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Altan Pharma Ltd
2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire
A96D6R0 Co. Dublino
Irlanda

Produttore

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución 198-199, Pol. Ind. Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte, Toledo
Spagna

ALTRE PRESENTAZIONI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Levobupivacaina Altan 5,0 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione
Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione
Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml soluzione per infusione
Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml è intesa per uso singolo. Gettare la soluzione non utilizzata.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.
L'esperienza sulla sicurezza del trattamento con levobupivacaina per più di 24 ore è limitata.

Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro allo 0,9%: È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso in soluzione di sodio cloruro allo 0,9% per 7 giorni a 20-22°C.

Come per tutti i medicinali per uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Le diluizioni standard di levobupivacaina devono essere effettuate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) in condizioni di asepsi.

È stato dimostrato che 8,4 microgrammi/ml di clonidina, 0,05 mg/ml di morfina e 4 microgrammi/ml di fentanil sono compatibili con la levobupivacaina in una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil per 40 ore a 20-22°C.

Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra citati.

La dissoluzione con soluzioni alcaline come sodio bicarbonato può produrre precipitati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Metodo di somministrazione
La levobupivacaina deve essere somministrata esclusivamente da un medico, o sotto la supervisione di un medico, dotato di esperienza e competenze adeguate.

Per informazioni sulla posologia, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione.

L'aspirazione deve essere ripetuta prima e durante la somministrazione di una dose di bolo, che deve essere iniettata lentamente e aumentando il dosaggio ad una velocità di 7,5-30 mg/min, tenendo sotto stretta osservazione le funzioni vitali e mantenendo il contatto verbale con il paziente.

Se si manifestassero sintomi di tossicità, l'iniezione deve essere immediatamente interrotta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

Levobupivacaina Altan 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

Levobupivacaina

Medicinale equivelente

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.
- 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 Levobupivacaina Altan 5 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Altan 5 mg/ml
3. Come usare Levobupivacaina Altan 5 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Altan 5 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Levobupivacaina Altan 5 mg/ml e a che cosa serve

Levobupivacaina Altan 5 mg/ml appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di medicinale viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

Adulti:
Levobupivacaina Altan viene usata come anestetico locale per rendere insensibili parti del corpo prima di un intervento chirurgico maggiore (per es. come epidurale per un taglio cesareo) o minore (come agli occhi e alla bocca).

È anche utilizzata per il sollievo dal dolore:
- dopo interventi di chirurgia maggiore
- durante il parto

Bambini:
Levobupivacaina Altan può essere usata anche nei bambini per rendere insensibili parti del corpo prima di un intervento chirurgico e per il sollievo dal dolore dopo interventi chirurgici minori, come il trattamento di un’ernia inguinale.

Levobupivacaina Altan 5 mg/ml non è stata testata in bambini con meno di 6 mesi di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019

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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Altan 5 mg/ml

Non usi Levobupivacaina Altan 5 mg/ml

- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha la pressione del sangue molto bassa.
- come metodo di sollievo dal dolore somministrato mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale).
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Altan 5 mg/ml nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.

- Se soffre di problemi cardiaci
- Se soffre di malattie del sistema nervoso
- Se è debole o malato
- Se è anziano
- Se ha una malattia del fegato.

Altri medicinali e Levobupivacaina Altan 5 mg/ml

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ciò include farmaci che si acquistano senza prescrizione medica. In particolare, li informi se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni fungine (come il ketoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml nel suo corpo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml nel suo corpo.

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Levobupivacaina Altan 5 mg/ml non deve essere somministrata durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o alla cervice (blocco paracervicale).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019

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).

L’effetto di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto. Pertanto, Levobupivacaina Altan 5 mg/ml non deve essere utilizzata durante i primi tre mesi di gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno. Tuttavia, dall’esperienza con medicinali simili, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno. Di conseguenza l’allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L’uso di Levobupivacaina Altan può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari finché tutti gli effetti di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml e quelli immediati dell’intervento chirurgico non siano scomparsi. Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall’infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l’ospedale.

Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml
Questo medicinale contiene 3,5 mg/ml di sodio nella soluzione in sacca o in fiala e questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come usare Levobupivacaina Altan 5 mg/ml

Il medico le somministrerà Levobupivacaina Altan 5 mg/ml mediante un’iniezione con un ago o con un piccolo catetere inserito nella schiena (epidurale). Levobupivacaina Altan 5 mg/ml può anche essere iniettata in altre parti del corpo per rendere insensibile l’area che si deve trattare, come un occhio, un braccio o una gamba. Il medico e l’infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Levobupivacaina Altan 5 mg/ml.

Dosaggio
La quantità di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml che le verrà somministrata e la frequenza della somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Quando Levobupivacaina Altan 5 mg/ml viene utilizzata per il sollievo dal dolore durante il parto o per il parto cesareo (epidurale), la dose utilizzata dovrà essere controllata accuratamente.

Se riceve più Levobupivacaina Altan 5 mg/ml di quanto deve
Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. A volte, una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml può anche causare un calo della pressione del sangue, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi. Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se lei ritiene di avere qualcuno degli effetti indesiderati elencati sotto, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Alcuni effetti indesiderati di Levobupivacaina Altan 5 mg/ml possono essere gravi.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)
- Bassa pressione del sangue
- Nausea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 *persona su 10*)
- Capogiri
- Mal di testa
- Vomito
- Problemi a carico del feto (sofferenza fetale)
- Dolore alla schiena
- Febbre
- Dolore dopo l'intervento chirurgico

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- Reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione del sangue molto bassa.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) riconosciute tramite cute rossa con prurito, starnuti, forte sudorazione, battito cardiaco veloce, svenimento o gonfiore di viso, labbra e bocca
- Convulsioni
- Sonnolenza
- Visione offuscata
- Arresto della respirazione
- Attacco o blocco cardiaco
- Formicolio localizzato
- Insensibilità della lingua
- Debolezza muscolare o contrazione muscolare
- Perdita del controllo della vescica o dell'intestino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

- Paralisi
- Formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- Erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- Disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati come effetti indesiderati bradicardia o tachicardia e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dall'elettrocardiogramma.

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

Se pensa che alcuni degli effetti indesiderati che prova peggiorino o se nota effetti indesiderati non citati in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levobupivacaina Altan 5 mg/ml

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo 'Scad.' La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico conserverà questo medicinale per lei.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.

Levobupivacaina Altan 5 mg/ml non deve essere utilizzata se contiene particelle visibili.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levobupivacaina Altan 5 mg/ml
Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

Un millilitro di soluzione contiene 5 mg di levobupivacaina (come cloridrato). Ogni fiala da 10 ml contiene 50 mg.

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione
Levobupivacaina Altan 5 mg/ml è una soluzione trasparente, incolore in fiale di vetro tipo I.

Ogni fiala contiene 50 mg di levobupivacaina in una fiala da 10 ml. È disponibile in confezioni da 5 e 10 fiale.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Altan Pharma Ltd
2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire
A96D6R0 Co. Dublino
Irlanda

Produttore
Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución 198-199, Pol. Ind. Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte, Toledo
Spagna

ALTRE PRESENTAZIONI
Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione
Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione
Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml soluzione per infusione
Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Levobupivacaina Altan 5 mg/ml è intesa per uso singolo. Gettare la soluzione non utilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.
L'esperienza sulla sicurezza del trattamento con levobupivacaina per più di 24 ore è limitata.

Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro allo 0,9%: È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso in soluzione di sodio cloruro allo 0,9% per 7 giorni a 20-22°C.

Come per tutti i medicinali per uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Le diluizioni standard di levobupivacaina devono essere effettuate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) in condizioni di asepsi.

È stato dimostrato che 8,4 microgrammi/ml di clonidina, 0,05 mg/ml di morfina e 4 microgrammi/ml di fentanil sono compatibili con la levobupivacaina in una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil per 40 ore a 20-22°C.

Levobupivacaina Altan 5 mg/ml non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra citati.

La dissoluzione con soluzioni alcaline come sodio bicarbonato può produrre precipitati.

Metodo di somministrazione
La levobupivacaina deve essere somministrata esclusivamente da un medico, o sotto la supervisione di un medico, dotato di esperienza e competenze adeguate.

Per informazioni sulla posologia, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione.

L'aspirazione deve essere ripetuta prima e durante la somministrazione di una dose di bolo, che deve essere iniettata lentamente e aumentando il dosaggio ad una velocità di 7,5-30 mg/min, tenendo sotto stretta osservazione le funzioni vitali e mantenendo il contatto verbale con il paziente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Se si manifestassero sintomi di tossicità, l’iniezione deve essere immediatamente interrotta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

Levobupivacaina

Medicinale equivelente

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.
- 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 Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml
3. Come usare Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml e a che cosa serve

Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di medicinale viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

Adulti:
Levobupivacaina Altan viene usata come anestetico locale per rendere insensibili parti del corpo prima di un intervento chirurgico maggiore (ad eccezione dei casi di taglio cesareo) o minore (come agli occhi e alla bocca).

È anche utilizzata per:
- il sollievo dal dolore dopo interventi di chirurgia maggiore

Bambini:
Levobupivacaina Altan può essere usata anche nei bambini per rendere insensibili parti del corpo prima di un intervento chirurgico e per il sollievo dal dolore dopo interventi chirurgici minori, come il trattamento di un’ernia inguinale.

Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml non è stata testata in bambini con meno di 6 mesi di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019

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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml

Non usi Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml

- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha la pressione del sangue molto bassa.
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml.
- come metodo di sollievo dal dolore durante il parto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.

- Se soffre di problemi cardiaci
- Se soffre di malattie del sistema nervoso
- Se è debole o malato
- Se è anziano
- Se ha una malattia del fegato.

Altri medicinali e Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ciò include farmaci che si acquistano senza prescrizione medica. In particolare, li informi se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni fungine (come il ketoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml nel suo corpo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml nel suo corpo.

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml non deve essere somministrata per il sollievo dal dolore durante il travaglio o come anestetico locale durante il taglio cesareo.

L'effetto di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto. Pertanto, Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019

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 deve essere utilizzata durante i primi tre mesi di gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno. Tuttavia, dall'esperienza con medicinali simili, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno.

Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Levobupivacaina Altan può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari finché tutti gli effetti di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml e quelli immediati dell'intervento chirurgico non siano scomparsi. Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml
Questo medicinale contiene 3,5 mg/ml di sodio nella soluzione in sacca o in fiala e questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come usare Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml

Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml può essere iniettata in parti del corpo per rendere insensibile l'area che si deve trattare, come un occhio, un braccio o una gamba.

Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml.

Dosaggio
La quantità di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml che le verrà somministrata e la frequenza della somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Se riceve più Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml di quanto deve
Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

A volte, una dose eccessiva di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml può anche causare un calo della pressione del sangue, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se lei ritiene di avere qualcuno degli effetti indesiderati elencati sotto, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Alcuni effetti indesiderati di Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml possono essere gravi.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)
- Bassa pressione del sangue
- Nausea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 *persona su 10*)
- Capogiri
- Mal di testa
- Vomito
- Dolore alla schiena
- Febbre
- Dolore dopo l'intervento chirurgico

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- Reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione del sangue molto bassa e gonfiore alla lingua o alla gola.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) riconosciute tramite cute rossa con prurito, starnuti, forte sudorazione, battito cardiaco veloce, svenimento o gonfiore di viso, labbra e bocca
- Convulsioni
- Sonnolenza
- Visione offuscata
- Arresto della respirazione
- Attacco o blocco cardiaco
- Formicolio localizzato
- Insensibilità della lingua
- Debolezza muscolare o contrazione muscolare
- Perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- Paralisi
- Perdita di coscienza
- Formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019

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).

- Erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- Disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati come effetti indesiderati bradicardia o tachicardia e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dall'elettrocardiogramma.

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo 'Scad.' La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico conserverà questo medicinale per lei.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.

Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml non deve essere utilizzata se contiene particelle visibili.

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 Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml
Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

Un millilitro di soluzione contiene 7,5 mg di levobupivacaina (come cloridrato). Ogni fiala da 10 ml contiene 75 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione
Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml è una soluzione trasparente, incolore in fiale di vetro tipo I.

Ogni fiala contiene 75 mg di levobupivacaina in una fiala da 10 ml. È disponibile in confezioni da 5 e 10 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Altan Pharma Ltd
2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire
A96D6R0 Co. Dublino
Irlanda

Produttore
Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución 198-199, Pol. Ind. Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte, Toledo
Spagna

ALTRE PRESENTAZIONI
Levobupivacaina Altan 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione
Levobupivacaina Altan 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione
Levobupivacaina Altan 1,25 mg/ml soluzione per infusione
Levobupivacaina Altan 0,625 mg/ml soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml è intesa per uso singolo. Gettare la soluzione non utilizzata.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

L'esperienza sulla sicurezza del trattamento con levobupivacaina per più di 24 ore è limitata.

Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro allo 0,9%: È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso in soluzione di sodio cloruro allo 0,9% per 7 giorni a 20-22°C.

Come per tutti i medicinali per uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Le diluizioni standard di levobupivacaina devono essere effettuate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) in condizioni di asepsi.

È stato dimostrato che 8,4 microgrammi/ml di clonidina, 0,05 mg/ml di morfina e 4 microgrammi/ml di fentanil sono compatibili con la levobupivacaina in una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil per 40 ore a 20-22°C.

Levobupivacaina Altan 7,5 mg/ml non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra citati.

La dissoluzione con soluzioni alcaline come sodio bicarbonato può produrre precipitati.

Metodo di somministrazione
La levobupivacaina deve essere somministrata esclusivamente da un medico, o sotto la supervisione di un medico, dotato di esperienza e competenze adeguate.

Per informazioni sulla posologia, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione.

L'aspirazione deve essere ripetuta prima e durante la somministrazione di una dose di bolo, che deve essere iniettata lentamente e aumentando il dosaggio ad una velocità di 7,5-30 mg/min, tenendo sotto stretta osservazione le funzioni vitali e mantenendo il contatto verbale con il paziente.

Se si manifestassero sintomi di tossicità, l'iniezione deve essere immediatamente interrotta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).