

12/12/2016 SMD-RU/I/5/1

09/12/2016 HMD-RU/I/5/1

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****BUPIVACAIN GRINDEKS 5 mg/ml soluție injectabilă**

Bupivacainum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este BUPIVACAIN GRINDEKS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze BUPIVACAIN GRINDEKS
3. Cum se administrează BUPIVACAIN GRINDEKS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BUPIVACAIN GRINDEKS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este BUPIVACAIN GRINDEKS și pentru ce se utilizează**

BUPIVACAIN GRINDEKS este un medicament ce conține substanța activă numită bupivacaină, care este utilizată pentru anestezie locală (scăderea sensibilității).

BUPIVACAINA GRINDEKS elimină durerea, senzație de căldură și frig în zona locului de injectare. Posibil, veți simți o presiune la atingere. Astfel, o parte a corpului este anesteziată și este pregătită pentru o intervenție chirurgicală. În multe cazuri, acest lucru implică, de asemenea, pentru un anumit interval de timp blocarea nervilor din mușchii părții corespunzătoare a corpului, cauzând slăbiciune pe termen scurt sau paralizie.

BUPIVACAINA GRINDEKS este utilizat pentru:

- anestezia unor părți ale corpului în cazul intervențiilor chirurgicale;
- pentru reducerea durerii în timpul nașterii, după o intervenție chirurgicală sau datorate unei traume.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze BUPIVACAIN GRINDEKS**

### **Nu trebuie să vi se administreze BUPIVACAIN GRINDEKS dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la bupivacaină, medicamente anestezice asemănătoare sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerati la pct. 6);
- în cazul anumitor tipuri de anestezie și boli în care medicul dumneavoastră decide că BUPIVACAIN GRINDEKS nu poate fi utilizat.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze BUPIVACAIN GRINDEKS spuneți medicului dumneavoastră:

- despre toate afecțiunile care le aveți (de exemplu, acumularea de lichid în plămâni, tensiune arterială foarte scăzută, boli ale sistemului nervos);
- despre toate medicamentele pe care le utilizați în mod regulat;
- dacă aveți boli cardiace, boli de rinichi sau boli de ficat (posibil, va fi necesară reducerea dozei de medicament).

Dacă aveți tulburări cardiace, antecedente de afecțiuni renale sau hepatice, greutate corporală excesivă sau sunteți o persoană vîrstnică sau sunteți în ultimele luni de sarcină, spuneți medicului dumneavoastră despre acestea înainte de intervenția chirurgicală.

### **Copii**

BUPIVACAIN GRINDEKS poate fi administrat la copii.

### **BUPIVACAIN GRINDEKS împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Alte medicamente, cum ar fi anestezice locale și medicamentele antiaritmice (lidocaină, mexiletină, amiodaronă) pot influența acțiunea și stabilirea corectă a dozei de bupivacaină, precum și pot crește riscul de efect toxic aditiv.

Utilizarea concomitentă cu barbiturice (medicamente utilizate pentru insomnie) poate reduce concentrația de bupivacaină în sânge.

Utilizarea cu inhibitori MAO (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei) crește riscul de scădere excesivă a tensiunii arteriale.

Anestezicele locale potențază efectul depresiv asupra sistemului nervos central (SNC) a medicamentelor utilizate cu acest scop.

Anticoagulantele (medicamente care inhibă coagularea sîngelui) cresc riscul de sîngerare.

În timpul prelucrării locului de injectare a bupivacainei cu soluții dezinfectante care conțin metale grele, crește riscul de reacții locale, cum ar fi durerea și apariția edemelor.

Asocierea cu anestezia generală cu inhalare de halotan, crește riscul de efecte adverse asupra inimii.

Bupivacaina potențază și prelungește efectul medicamentelor care provoacă relaxarea mușchilor scheletici, reduce efectul medicamentelor care tonizează mușchii scheletici, mai ales atunci cînd sunt utilizate în doze mari.

Inhibitorii de colinesterază (medicamente utilizate pentru boli ale sistemului nervos) reduc metabolizarea anestezicelor locale.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul dumneavoastră pînă la administrarea medicamentului.

Nu au fost observate efecte nefavorabile a medicamentului BUPIVACAIN GRINDEKS la administrare în timpul sarcinii sau alăptării.

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

După administrare de BUPIVACAIN GRINDEKS nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

## **3. Cum se administrează BUPIVACAIN GRINDEKS**

Medicamentul BUPIVACAIN GRINDEKS va fi administrat de către medic sau asistenta medicală sub supravegherea medicului. Medicul va calcula doza necesară pentru dumneavoastră, luînd în considerare indicațiile și starea fizică.

Medicamentul BUPIVACAIN GRINDEKS va fi administrat intramuscular, subcutanat sau epidural (la un anumit nivel al coloanei vertebrale).

### ***Utilizarea la copii***

Medicamentul BUPIVACAIN GRINDEKS va fi administrat de către medic sau asistenta medicală sub supravegherea medicului. Medicul va calcula doza necesară pentru copil, luînd în considerare greutatea corporală, indicațiile și starea fizică.

### **Dacă vi se administrează mai mult BUPIVACAIN GRINDEKS decît trebuie**

Reacțiile adverse severe provocate de supradozajul cu acest medicament sunt foarte rare, dar necesită un tratament special. Medicul dumneavoastră este pregătit pentru astfel de situații.

Primele semne de supradozaj sunt, de obicei, pierderea sensibilității în regiunea gurii și omorțirea limbii, stupoare, tulburări de auz și vedere. Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre aceste simptome.

Tulburările de vorbire, spasmele musculare sau rigiditatea sunt simptome mai grave. În cazul unui supradozaj sever sau eroare de administrare poate apărea tremor, convulsii sau pierderea conștienței.

Întreruperea administrării medicamentului BUPIVACAIN GRINDEKS la apariția primelor simptome de supradozaj reduc semnificativ riscul de apariție a efectelor adverse.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Bupivacain Grindeks poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### ***Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):***

- scăderea tensiunii arteriale;
- încetinirea ritmului cardiac;
- accelerarea ritmului cardiac;
- greață;

- încetinirea golirii conținutului stomacului.

***Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):***

- senzație de amorțeală, furnicături la nivelul pielii;
- amețeli;
- dureri de cap;
- excitare;
- neliniște;
- tremor;
- mișcări spasmodice;
- depresie;
- somnolență;
- sentiment de frică;
- confuzie;
- isterie;
- mișcări repetitive involuntare ale ochilor;
- tulburări de vorbire;
- încetinirea ritmului cardiac;
- tensiune arterială ridicată;
- tulburări de coagulare a sîngelui;
- vărsături;
- retenție urinară;
- incontinență urinară.

***Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):***

- convulsii;
- amorțeală în regiunea gurii;
- amorțirea limbii;
- tulburări vizuale;
- pierderea conștienței;
- tinitus;
- tulburări de vorbire;
- letargie și slăbiciune musculară;
- dureri de spate;
- durere la locul de injectare;
- necroză tisulară.

***Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane):***

- reacții alergice, reacții anafilactice/șoc;
- neuropatie;
- afectarea nervilor periferici;
- paralizia membrelor superioare și inferioare;
- paralizie;
- leziuni meningeale;
- pierdere completă reversibilă a funcției trunchiului cerebral;
- tulburări ischemice tranzitorii ale circulației cerebrale;
- dublarea vederii;

- stop cardiac;
- șoc cardiogen;
- tulburări de ritm cardiac;
- depresie respiratorie;
- stop respirator;
- scăderea nivelului glucozei în sânge;
- creșterea nivelului enzimelor hepatice;
- tinitus.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

### **5. Cum se păstrează BUPIVACAIN GRINDEKS**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C. A nu se congela!

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține BUPIVACAIN GRINDEKS**

*Substanța activă* este clorhidrat de bupivacaină. 1 ml soluție conține 5 mg clorhidrat de bupivacaină. 1 fiolă (10 ml) conține 50 mg clorhidrat de bupivacaină.

*Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu 8 mg, soluție acid clorhidric 0,1M/soluție hidroxid de sodiu 0,1M (pînă la pH 4,0-6,5), apă pentru preparate injectabile pînă la 1 ml.

#### **Cum arată BUPIVACAIN GRINDEKS și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă, incoloră.

Cîte 10 ml soluție în fiole. Cîte 5 fiole în blister. Cîte 1 blister în cutii de carton.

#### **Deținătorul Certificatului de înregistrare și fabricanții**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Grindeks” SA,  
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Telefon: +371 67 083 205  
Fax: +371 67 083 505  
e-mail: grindeks@grindeks.lv

**Fabricanții**

HBM Pharma s.r.o.,  
Sklabinska 30, 03680 Martin,  
Slovakia

Santonica SA,  
Veiveriu 134B, 46352 Kaunas,  
Lituania

**Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>