



BUPSTÉSIC®
(cloridrato de bupivacaína)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

0,5%

BUPSTÉSIC®

cloridrato de bupivacaína



Solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,5%: embalagem contendo 6 frascos-ampola de 20 mL em estojo esterilizado.

USO ADULTO

USO POR INFILTRAÇÃO LOCAL, PERINEURAL DE NERVOS PERIFÉRICOS E EPIDURAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de bupivacaína 5,0 mg

Veículo estéril q.s.p..... 1mL

Excipientes: cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para o tratamento e profilaxia de dores causadas por processos cirúrgicos, sendo indicado para anestésiar localmente o organismo por longa duração em processos operatórios e para inibir a dor causada após os procedimentos cirúrgicos. É indicado também para processos obstétricos como trabalho de parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de bupivacaína tem a função de inibir a propagação do impulso nervoso através das fibras do sistema nervoso devido ao bloqueio do movimento dos íons sódio para dentro das membranas nervosas. Dessa forma, sensações como, por exemplo, dolorosas não são detectadas pelo usuário de cloridrato de bupivacaína.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As soluções de cloridrato de bupivacaína são contraindicadas em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a outros componentes da fórmula. As soluções de cloridrato de bupivacaína são contraindicadas em associação com anestesia regional endovenosa (Bloqueio de Bier) uma vez que a passagem acidental de cloridrato de bupivacaína para a circulação pode causar reações de toxicidade sistêmica aguda. Houve relatos de parada cardíaca com dificuldade de ressuscitação ou morte após o uso de cloridrato bupivacaína para anestesia epidural em pacientes obstétricas. Na maioria dos casos isto foi relacionado com cloridrato de bupivacaína 7,5 mg/mL. Os anestésicos locais são contraindicados em anestesia peridural em pacientes com hipotensão (pressão arterial baixa) acentuada, tais como nos choques cardiogênico (dificuldade na contração do músculo cardíaco) e hipovolêmico (condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente para o corpo devido à perda de sangue, e falta de nutrientes aos órgãos nobres, distúrbio circulatório ou volume sanguíneo inadequado).

Bloqueios obstétricos paracervicais também são contraindicados pois podem causar bradicardia fetal (diminuição da frequência cardíaca do feto) e morte.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Há relatos de casos de parada cardíaca ou morte durante o uso de cloridrato de bupivacaína e, em muitas situações, a ressuscitação tem sido difícil ou impossível. Assim, os procedimentos anestésicos devem ser sempre realizados em áreas bem equipadas e com pessoal treinado, onde devem estar facilmente disponíveis os equipamentos e medicamentos para o monitoramento e ressuscitação de emergência.

O cloridrato de bupivacaína não deve ser administrado em pacientes com função cardiovascular prejudicada uma vez que os anestésicos locais podem deprimir a atividade cardíaca.

As injeções na região da cabeça e pescoço podem ser feitas inadvertidamente em uma artéria, causando sintomas graves, mesmo em doses baixas.

Os pacientes com doença hepática avançada ou grave disfunção renal e idosos e pacientes em estado de saúde precário requerem cuidados especiais.

A utilização do cloridrato de bupivacaína em criança abaixo de 12 anos não é recomendada pela possibilidade de produzir toxicidade sistêmica nesses pacientes e em razão dos estudos de utilização da droga nessa faixa etária serem incompletos. A critério médico, quando utilizada para bloqueio caudal nesses pacientes, deve-se diminuir sua dosagem.

A administração do cloridrato de bupivacaína em pacientes geriátricos tem maior probabilidade de produzir toxicidade sistêmica. Por essa razão, deve-se diminuir a dosagem da droga nesses pacientes.

Dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação, prejudicando a capacidade de dirigir autos e operar máquinas.

Como para qualquer outra droga, o cloridrato de bupivacaína somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos. Efeitos adversos fetais, devido aos anestésicos locais, como bradicardia fetal, parecem estar mais aparente em anestesia de bloqueio paracervical. O cloridrato de bupivacaína passa para o leite materno, mas em pequenas quantidades, geralmente, não há risco de afetar o neonato.

Soluções a 7,5 mg/mL não são recomendadas em pacientes obstétricas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O cloridrato de bupivacaína deve ser usado com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Não congelar.

A solução não deve ser armazenada em contato com metais (por exemplo: agulhas ou partes metálicas de seringas), pois os íons metálicos dissolvidos podem causar edema no local da injeção.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após abertura da ampola, use imediatamente.

Retirar o envoltório intermediário apenas no momento da administração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se ter muito cuidado para prevenir reações tóxicas agudas, evitando-se injeções endovasculares. É recomendada a aspiração cuidadosa antes e durante a injeção. A dose principal deve ser injetada lentamente, a uma velocidade de 25 – 50 mg/min, ou em doses progressivamente maiores, mantendo contato verbal constante com o paciente. Se sintomas tóxicos aparecerem, a injeção deve ser interrompida imediatamente. Deve-se evitar doses desnecessariamente altas de anestésicos locais. Em geral, o bloqueio completo de todas as fibras nervosas em nervos grandes requer concentrações maiores do fármaco. Em nervos menores ou quando o bloqueio é menos intenso, por exemplo, no alívio da dor de parto, são indicadas as concentrações menores. O volume de anestésico utilizado afetará a extensão da área anestesiada. A experiência do clínico e o conhecimento da condição física, idade e peso corpóreo dos pacientes são muito importantes no cálculo da dose necessária. A dose máxima recomendada de cloridrato de bupivacaína em um período de 4 horas é de 2 mg/kg de peso até 150 mg em adultos. Experiências até o momento indicam que administração de 400 mg durante 24 horas é bem tolerada em adultos normais.

Deve-se considerar as seguintes doses recomendadas como guia para uso em adultos:

Tabela 1: Guia da dosagem para as técnicas mais comumente usadas:

Tipo de bloqueio	Concentração	Dose	
		mL	mg
Infiltração	0,50%	5-30	25-150
Anestesia peridural contínua	0,50%	10 inicialmente, seguindo por 3-8 cada 4-6 horas	50 inicialmente, seguindo por 15-40 cada 4-6 horas
Bloqueio intercostal	0,50%	2-3 por nervo para um total de 10 nervos	10-15 por nervo para um total de 10 nervos
Bloqueios maiores (peridural, caudal e plexo braquial)	0,50%	15-30	75-150
Anestesia obstétrica			
As doses abaixo são doses iniciais que podem ser repetidas a cada 2-3 horas, se necessário.			
Anestesia peridural e caudal (para parto vaginal)	0,50%	6-10	30-50
Bloqueio peridural (cesária)	0,50%	15-30	75-150

Retirar o envoltório intermediário apenas no momento da administração.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Tabela 2: Relação das incidências das reações adversas em ordem de frequência:

Muito comum > 1/10 (> 10%)	Transtorno vascular: hipotensão Transtorno gastrointestinal: náusea
Comum > 1/100 (>1%)	Transtornos do sistema nervoso: parestesia e tontura Transtorno cardíaco: bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco) Transtorno vascular: hipertensão Transtorno gastrointestinal: vômito Transtornos urinário e renal: retenção urinária
Incomum > 1/1.000 (>0,1%)	Transtornos do sistema nervoso: sinais e sintomas de toxicidade do SNC [convulsões, parestesia circumoral, dormência da língua, hiperacusia, distúrbios visuais, perda da consciência, tremor, tontura (sensação de ausência), tinido e disartria]
Raro < 1/10.000 (>0,01%)	Transtornos do sistema imunológico: reações alérgicas, choque/reação anafilático Transtornos do sistema nervoso: neuropatia, dano do nervo periférico e aracnoidite Transtorno nos olhos: diplopia Transtorno cardíaco: parada cardíaca e arritmia cardíaca Transtorno respiratório: depressão respiratória

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose causa toxicidade sistêmica aguda. Com injeção endovascular acidentais, os efeitos tóxicos podem ser evidentes em 1 a 3 minutos, enquanto que com superdose, concentrações plasmáticas de pico podem não ser alcançadas em 20-30 minutos, dependendo do local da aplicação, com os sinais de toxicidade aparecendo mais tarde. Reações tóxicas envolvem, principalmente, o sistema nervoso central e cardiovascular. Toxicidade no sistema nervoso central é uma resposta gradativa com sinais e sintomas de gravidade ascendente. Os primeiros sintomas são parestesia perioral, dormência da língua, tonturas, hiperacusia (dificuldade em tolerar sons) e zumbia. Distúrbios visuais e tremores musculares são mais graves e precedem o aparecimento de convulsões generalizadas. Estes sinais não devem ser confundidos com comportamento neurótico. Inconsciência e convulsões do tipo grande mal podem aparecer em seguida e podem durar alguns segundos até vários minutos. Os efeitos no sistema cardiovascular podem ser casos graves. Hipotensão (diminuição da pressão arterial), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), arritmia e até parada cardíaca podem ocorrer como resultados de concentração sistêmica altas.

Se sinais da toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a injeção do anestésico local deve ser interrompida imediatamente. Deve-se iniciar o tratamento hospitalar de superdose com o aparecimento de convulsões.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.0185

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.

Av. Ibirama, 518

Bairro Jardim Pirajussara

Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300

CNPJ 19.426.695/0001-04

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
07/2019	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/2019	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/2019	-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO - COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP VPS	Solução injetável 0,5%
18/12/2018	Gerado no momento do peticionamento	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	18/12/2018	Gerado no momento do peticionamento	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	18/12/2018	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 0,5%
18/12/2018	1190596/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/2018	Gerado no momento do peticionamento	HMP – Mudança menor de embalagem secundária ou envoltório intermediário	28/09/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO	VP VPS	Solução injetável 0,5%

							DE USAR DIZERES LEGAIS		
11/09/2017	1937173/17-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2017	1693571/17-3	11012 – RDC 73/2016 – Similar – Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	12/08/2017	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,5%
04/09/2015	0792561/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2015	0792561/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 4. CONTRAINDICAÇÕES. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução injetável 0,5%
15/07/2013	0569528/13-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0569528/13-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 0,5%