



BUPICAN HEAVY
(cloridrato de bupivacaína com glicose)

União Química Farmacêutica Nacional S/A.

Solução injetável

5 mg/mL

BUPICAN HEAVY

cloridrato de bupivacaína 5 mg/mL com glicose



Solução injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável estéril e apirogênica

Apresentação: Embalagem com 1, 5, 10 ou 50 ampolas de vidro de 4 mL em estojo esterilizado.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRATECAL (para raquianestesia hiperbárica)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de bupivacaína 5,27 mg*

*equivalente a bupivacaína anidra 5,00 mg

excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: glicose anidra (80 mg), hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Caramelização da glicose pode ocorrer durante autoclavagem, portanto Bupican Heavy não deve ser reesterilizado.

Não é recomendado a adição de soluções ao Bupican Heavy.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bupican Heavy é indicado para o tratamento e profilaxia das dores causadas por processos cirúrgicos sendo indicado, principalmente, para raquianestesia como ocorre em cirurgia urológica e dos membros inferiores de 2-3 horas de duração além de cirurgia abdominal de 45-60 minutos de duração.

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. Assim, a área injetada estará anestesiada e preparada para um procedimento cirúrgico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As soluções de cloridrato de bupivacaína hiperbárica são contraindicadas para pacientes que apresentam:

- hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula;
- doenças cérebro espinhais, tais como meningite (inflamação das meninges), tumores, poliomielite e hemorragia cerebral;
- artrite, espondilite (inflamação dos tecidos conectivos) e outras doenças da coluna que tornem impossível a punção. Também é contraindicado na presença de tuberculose ou lesões metastáticas na coluna;
- septicemia (infecção geral grave do organismo por germes patogênicos);
- anemia perniciosa (doença autoimune que resulta na perda da função das células gástricas parietais que secretam fator intrínseco gástrico que facilita a absorção da vitamina B12, resultando numa deficiência dessa vitamina no organismo) com degeneração subaguda da medula espinhal;
- descompensação cardíaca, derrame pleural maciço e aumento acentuado da pressão intra-abdominal como ocorre em ascites maciças (acumulação de fluidos na cavidade do peritônio - membrana que cobre as paredes abdominais) e tumores;
- infecção pirogênica da pele no local ou adjacente ao local da punção;
- choque cardiogênico (dificuldade na contração do músculo cardíaco) e choque 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);
- alterações da coagulação ou sob tratamento com anticoagulante.

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

A raquianestesia deve ser apenas usada por ou sob a supervisão de médicos com o conhecimento e experiência necessários. Raquianestesia deve ser administrada apenas em local totalmente equipado, onde todos os equipamentos de ressuscitação e drogas devem estar imediatamente disponíveis. O anestesista deve estar atento até que a operação termine e deve supervisionar a recuperação até que a anestesia tenha acabado.

As injeções devem ser sempre administradas lentamente e com frequente aspiração para evitar injeção intravascular acidental rápida que possa causar efeitos tóxicos. Acesso intravenoso, por exemplo, uma infusão i.v., deve ter sido estabelecida antes de iniciar a raquianestesia.

Independentemente do anestésico local usado, podem ocorrer hipotensão e bradicardia.

A hipotensão é comum em pacientes com hipovolemia devida a hemorragia ou desidratação e naqueles com oclusão cavo-aórtica devido a tumor abdominal ou ao útero grávido na gravidez avançada. A hipotensão é mal tolerada por pacientes com doenças coronarianas ou cerebrovasculares.

A raquianestesia pode ser imprevisível e bloqueios muitos altos são encontrados algumas vezes, com paralisia dos músculos intercostais, e até mesmo do diafragma, especialmente na gravidez. Em ocasiões raras pode ser necessário assistir ou controlar a ventilação. Acredita-se que desordens neurológicas crônicas como esclerose múltipla, hemiplegia antiga devida a acidente vascular cerebral, etc., não são adversamente afetadas pela raquianestesia, mas exigem cuidados.

NOTA: Considerando que a raquianestesia pode ser preferível à anestesia geral em alguns pacientes de alto risco, quando o tempo permitir, deve-se tentar aperfeiçoar sua condição geral pré-operatoriamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas

A raquianestesia por si tem pequeno efeito na função mental e coordenação, mas prejudicará temporariamente a locomoção e o estado de atenção.

Uso durante a gravidez e lactação

É razoável presumir que tem sido administrada bupivacaína a um grande número de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil. Até o momento, nenhum distúrbio específico do processo reprodutivo foi relatado, como exemplo, nenhum aumento da incidência de má-formações.

A bupivacaína passa para o leite materno, porém, em pequenas quantidades e, geralmente, não há risco de afetar o neonato.

Como para qualquer outra droga, a bupivacaína somente deve ser usada durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

A bupivacaína deve ser usada com precauções em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Bupican Heavy deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz.

BUPICAN HEAVY NÃO CONTÉM CONSERVANTES, PORTANTO, DEVE SER USADO IMEDIATAMENTE APÓS A ABERTURA DA AMPOLA. QUALQUER SOLUÇÃO QUE SOBRA DEVE SER DESCARTADA.

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

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

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

Bupican Heavy é uma solução límpida, incolor, essencialmente livre de partículas visíveis.

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?

A dose que deve ser considerada como guia para uso em adultos é de 2-4 mL (10 – 20 mg) de bupivacaína. A difusão de anestesia obtida com cloridrato de bupivacaína hiperbárica depende de vários fatores, sendo os mais importantes o volume da solução injetada e a posição do paciente. Quando são injetados 3 mL de cloridrato de bupivacaína hiperbárica entre L3 e L4 com o paciente sentado, são alcançados os segmentos T7 a T10, sendo que com a mesma quantidade injetada na posição supina (indivíduo deitado de face para cima), o bloqueio alcança T4 -T7.

Não foram estudados os efeitos de dose superiores a 4 mL, portanto não se recomendam esses volumes.

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.

Retirar o envoltório intermediário apenas no momento da administração.

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 CAUSAR?

Tabela 1 – Frequência das reações adversas

| | |
|----------------------------|---|
| Muito comum (> 1/10) | Transtornos cardíacos: hipotensão, bradicardia Transtorno gastrointestinal: náusea |
| Comum (> 1/100 <1/10) | Transtorno do sistema nervoso: cefaleia após punção pós-dural Transtorno gastrointestinal: vômito Transtornos urinário e renal: retenção urinária, incontinência urinária |
| Incomum (> 1/1.000 <1/100) | Transtornos do sistema nervoso: paresesia, parestesia, disestesia Transtornos musculoesqueléticos do tecido conectivo e ósseo: fraqueza muscular, lombalgia |
| Raro (< 1/1.000) | Transtorno cardíaco: parada cardíaca Transtornos do sistema imunológico: reações alérgicas, choque anafilático Transtornos do sistema nervoso: bloqueio espinal total involuntário, paraplegia, paralisia, neuropatia, aracnoidite 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 ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A primeira consideração é a prevenção, sendo a mesma através de cuidadoso e constante monitoramento dos sinais vitais respiratório e cardiovascular e do estado de consciência do paciente, após cada injeção do anestésico local. Ao primeiro sinal de alteração, deverá ser administrado oxigênio.

Os sintomas mais comuns da superdose são apnéia, hipotensão e convulsões.

O tratamento de raquianestesia alta consiste em assegurar e manter livre a passagem de ar e ventilação, utilizando oxigênio por ventilação controlada ou assistida, de acordo com a necessidade.

As convulsões, quando ocorrem, devem ser tratadas rapidamente pela administração intravenosa de 5 – 100 mg de succinilcolina e/ou 5 – 15 mg de diazepam. Alternativamente, pode-se utilizar 100 – 200 mg de tiopentona. Se ocorrer fibrilação ventricular ou parada cardíaca, deve-se realizar manobras efetivas de reanimação. Deve-se administrar epinefrina em repetidas doses e bicarbonato de sódio o mais rápido possível.

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, deve-se contatar imediatamente o médico.

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.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

USO PROFISSIONAL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro no MS nº 1.0497.1448

Registrado e Importado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado por:

Baxter Pharmaceuticals India Private Limited Unidade 1

Vasana-Chacharwadi

Ahmedabad-382 213 – Índia.

Embalado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto - Pouso Alegre - MG

CEP 37560-100 - CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Ou

Registrado e Importado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado por:

Baxter Pharmaceuticals India Private Limited Unidade 2

Vasana-Chacharwadi

Ahmedabad-382 213 – Índia.

Embalado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto - Pouso Alegre - MG

CEP 37560-100 - CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC: 0800 011 1559

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/06/2022.



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 |
| 02/06/2022 | Gerado no momento do peticionamento | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | DIZERES LEGAIS 2 – RESULTADOS DE EFICÁCIA DIZERES LEGAIS | VP VPS | Bupican Heavy Solução injetável 5 mg/mL |
| 28/01/2022 | 0362912/22-0 | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/12/2021 | 8507318/21-1 | 1648 - GG MED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência | 30/12/2021 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP VPS VP VPS | Bupican Solução injetável 5 mg/mL Bupican Heavy Solução injetável 5 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|--------------|--------------|---|------------|---|-----------|--|
| | | | | | | | 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS | | |
| 12/01/2021 | 0146055/21-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/07/2020 | 2121148/20-5 | 1995 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 13/12/2020 | DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS DIZERES LEGAIS 8. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | Bupican Solução injetável 5 mg/mL Bupican Heavy Solução injetável 5 mg/mL |
| 12/08/2020 | 2686830/20-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 0052959/20-1 | 05/01/2020 | 11042 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril | 13/07/2020 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Bupican Heavy Solução injetável 5 mg/mL |
| 30/01/2020 | 0301361/20-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES | VP VPS | Bupican Heavy Solução injetável 5 mg/mL |
| 14/08/2019 | 1984195/19-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/08/2019 | 1984195/19-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/08/2019 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Bupican Solução injetável 5 mg/mL |
| 14/08/2019 | 1984195/19-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/08/2019 | 1984195/19-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/08/2019 | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS | VP VPS | Bupican Heavy Solução injetável 5 mg/mL |
| 07/01/2019 | 0009615/19-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/01/2019 | 0009615/19-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/01/2019 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME | VP VPS | Solução injetável 5 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|-----------|---------------------------|
| | | | | | | | ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÃO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | | |
| 20/08/2018 | 0820129/18-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2018 | 0820129/18-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2018 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Solução injetável 5 mg/mL |
| 05/01/2017 | 0022982/17-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/01/2017 | 0022982/17-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/01/2017 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Solução injetável 5 mg/mL |
| 07/10/2016 | 2367716/16-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/08/2016 | 2161997/16-2 | 1627 – SIMILAR – Inclusão de Nova Apresentação Comercial | 19/09/2016 | FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES | VP VPS | Solução injetável 5 mg/mL |
| 15/06/2016 | 1927666/16-4 | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 15/06/2016 | 1927666/16-4 | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 15/06/2016 | Identificação do Produto | VP VPS | Solução injetável 5 mg/mL |
| 15/06/2016 | 1927322/16-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/06/2016 | 1927322/16-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/06/2016 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Solução injetável 5 mg/mL |
| 01/07/2013 | 0524338/13-6 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/07/2013 | 0524338/13-6 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/07/2013 | Adequação da Bula do Bupican e Bupican Heavy conforme Bula Padrão dos Medicamentos Cloridrato de Bupivacaína e Cloridrato de Bupivacaína Hiperbárica – Adequação à RDC 47/09. | VP VPS | Solução injetável 5 mg/mL |