BUPICAN

(cloridrato de bupivacaína)

União Química Farmacêutica Nacional S/A.

Solução injetável

5 mg/mL

BUPICAN
cloridrato de bupivacaína

Solução injetável

Anestésico local sem vasoconstritor

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Solução injetável estéril e apirogênica
Apresentações: Embalagem com 1, 5 ou 10 frascos-ampola de vidro de 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INFILTRAÇÃO LOCAL, PERINEURAL DE NERVOS PERIFÉRICOS E EPIDURAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de solução injetável contém:

cloridrato de bupivacaína	5,27 mg*
*eq. a cloridrato de bupivacaina anidra	5,00 mg
excipientes	q.s.p. 1 mL

Excipientes: cloreto de sódio, hidroxibenzoato de metila, 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 anestesiar localmente o organismo por longa duração em processos operatórios e para inibir a dor causada após os procedimentos cirúrgicos. É indicado também para processos obstetrícios como trabalho de parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Bupican (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 Bupican (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 intravenosa (Bloqueio de Bier) uma vez que a passagem acidental de cloridrato de bupivacaína para a circulação pode causar reações de toxicidade sistêmica aguda. O cloridrato de bupivacaína 7,5 mg/mL é contraindicado em pacientes obstétricas. 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 é contraindicada 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.

Bupican (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 de Bupican (cloridrato de bupivacaína) em criança abaixo de 12 anos não é recomendado 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.
Administração de Bupican (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, Bupican (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 para anestesia obstétrica.
Bupican (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.

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

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Não congelar. Proteger da luz e umidade. Pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

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.

Depois de aberto, este medicamento poderá ser utilizado em até 3 dias.

Bupican é uma solução límpida e 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 intravasculares. 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 é necessário, 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 para a dosagem para as técnicas mais comumente usadas:

Tipo de Bloqueio	**Concentração**	**Dose**	
		mL	**mg**
Infiltração	0,5%	5-30	25-150
Anestesia peridural contínua	0,5%	10 inicialmente, seguindo por 3-8 cada 4-6 horas	15-40
Bloqueio intercostal	0,5%	2-3 por nervo para um total de 10 nervos	10-15
Bloqueios maiores (Peridural, caudal e plexo braquial)	0,5%	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)	0,5%	6-10	30-50
Bloqueio peridural (cesária)	0,5%	15-30	75-150

ATENÇÃO

Para inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte maneira:

1- Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8mm de calibre;
2- Segurar a seringa verticalmente à borracha;
3- Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
4- Encher a seringa com o volume desejado;
5- É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área demarcada.

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde, em ambiente hospitalar, a conduta quanto ao esquecimento da dose não se aplica ao paciente, mas apenas ao profissional de saúde que deve certificar o efeito do medicamento, bem como verificar a relação entre o tipo de bloqueio e a dose a ser administrada.

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%)	Transtorno do sistema nervoso: parestesia e tontura Transtorno cardíaco: bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco) Transtorno vascular: hipertensão Transtorno gastrointestinal: vômito Transtorno urinário e renal: retenção urinária

Incomum > 1/1.000 (> 0,1%)	Transtorno 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 < 1/1.000 (< 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 ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose causa toxicidade sistêmica aguda. Com injeção intravascular 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 ocorrem 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.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

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.

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão publicada em 05/04/2021.

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 - GGMED - 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	VP VPS	Bupican Solução injetável 5 mg/mL
							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	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 DIZERES LEGAIS **9.** REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Bupican Solução injetável 5 mg/mL
							DIZERES LEGAIS DIZERES LEGAIS 8. REAÇÕES ADVERSAS		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	VP VPS	Bupican Heavy Solução injetável 5 mg/mL
							DIZERES LEGAIS		
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