

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 10 mg/ml soluzione iniettabile MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 20 mg/ml soluzione iniettabile

mepivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF
3. Come le verrà somministrato MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF e a cosa serve

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF contiene mepivacaina cloridrato, un medicinale appartenente al gruppo di medicinali degli anestetici locali.

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF è utilizzata per intorpidire (anestetizzare) le parti del corpo (anestesia locale) negli adulti e nei bambini.

Si può utilizzare in ogni tipo di anestesia locale, ovvero eliminazione del dolore in un distretto del corpo senza perdita di coscienza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF

Non le verrà somministrato MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF

- se è allergico alla mepivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
 - Se è allergico ad altri anestetici locali e/o altre sostanze simili.
- Se è in gravidanza o sospetta di esserlo. (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrata MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF.

Informi il medico, che la monitorerà attentamente:

- se soffre di gravi malattie del fegato o dei reni;
- se soffre di una malattia del cuore (blocco cardiaco parziale o completo);
- se è anziano o in condizioni generali precarie;
- se sta assumendo farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), per trattare il battito del cuore irregolare (vedere Altri medicinali e MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF). Il medico inoltre potrebbe sottoporla ad un monitoraggio ECG (elettrocardiogramma, un esame per valutare la funzionalità del cuore);

- se soffre di porfiria, una malattia ereditaria che interferisce con la produzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi.

Altri medicinali e MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF

Informi il medico o all'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- altri anestetici locali o sostanze simili;
- medicinali come mexiletina o antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), utilizzati per trattare i disturbi del battito del cuore;
- farmaci IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi) o antidepressivi triciclici, utilizzati per trattare la depressione.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF non le verrà somministrata se è in gravidanza o sospetta di esserlo (vedere paragrafo 2. Non le verrà somministrato MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF). MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF non è consigliata durante il travaglio e il parto.

Allattamento

Come altri anestetici locali, mepivacaina può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF compromette la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Gli anestetici locali possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla capacità di movimento e sul grado di vigilanza.

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come le verrà somministrato MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute.

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF le verrà somministrata nella parte del corpo interessata da un medico specializzato nell'uso di questo tipo di medicinale, in strutture adeguatamente attrezzate.

Se le dovrà essere anestetizzata una parte estesa del corpo o le verrà somministrata una dose elevata di medicinale, il medico le inserirà un tubicino in una vena (catetere) prima che le venga somministrata MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF.

Uso nei bambini

Mepivacaina non deve essere usata nei neonati.

Se le viene somministrato più MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione di quella dovuta poiché il suo medico la monitorerà durante il trattamento.

L'iniezione accidentale di anestetici locali in un vaso sanguigno può causare effetti indesiderati generalizzati immediati (a partire da qualche secondo ad alcuni minuti). In caso di dosaggio eccessivo, gli effetti indesiderati si manifestano più tardi (15-60 minuti dopo l'iniezione) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Se interrompe il trattamento con MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante la somministrazione di MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF dovesse manifestare i seguenti **gravi** effetti indesiderati, il medico **INTERROMPERÀ immediatamente** la somministrazione al primo segno di allarme e le somministrerà, quando possibile, la terapia adeguata per curare questi sintomi:

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- disturbi del ritmo del cuore (aritmie);
- arresto cardiaco;
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), incoscienza;
 - interruzione della circolazione sanguigna e del respiro (collasso cardiorespiratorio) causati da una grave reazione allergica (shock anafilattico);
- interruzione temporanea del respiro (apnea).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento e dei farmaci necessari al monitoraggio della rianimazione di emergenza, poiché in molti casi sono state riferite reazioni allergiche gravi, anche in assenza di allergia nota.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
 - nausea, vomito [(effetti indesiderati più frequenti dopo anestesia nella schiena (blocco epidurale)];
- intorpidimento (parestesie), vertigini.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- intorpidimento della zona intorno alla bocca (parestesia nella regione circumorale) insensibilità della lingua;
- sensibilità aumentata ai suoni (iperacusia);
- disturbi visivi;
- perdita di coscienza;
- tremore;
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- difficoltà a parlare (disartria);
- riduzione delle attività del sistema nervoso centrale (depressione SNC).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- reazioni allergiche quali eruzioni della pelle di tipo vario, orticaria, prurito, momentaneo restringimento dei bronchi che impedisce il passaggio di aria nei polmoni (broncospasmo);
- gonfiore della laringe, l'organo dove si crea la voce (edema laringeo);
- depressione respiratoria;
- malattia dei nervi (neuropatia);
- lesione dei nervi;
- infiammazione di una meninge, il rivestimento del cervello (aracnoidite);
- visione doppia (diplopia).

Altri effetti indesiderati riportati includono:

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- eccitazione, disorientamento;
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- aumento del metabolismo e della temperatura corporea;
- contrattura della mandibola che rende impossibile l'apertura della bocca (trisma);
- sudorazione;

- aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), aumento del diametro dei bronchi che favorisce il passaggio di aria nei polmoni (broncodilatazione);
 - nausea e vomito;
 - sensazione di testa vuota;
 - contrazioni e tremori muscolari;
 - carenza di ossigeno all'intero organismo (ipossia);
 - aumento di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia);
 - aumento degli acidi nel sangue (acidosi);
 - aumento dei livelli di potassio nel sangue (ipercaliemia);
 - diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).
- Effetti che riguardano il cuore e la circolazione**
- aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF

Le soluzioni non contengono conservanti e vanno utilizzate immediatamente dopo l'apertura della fiala. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato. La risterilizzazione di MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF non è consigliata.

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

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

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF

- Il principio attivo è mepivacaina cloridrato 10 o 20 mg.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF e contenuto della confezione

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF si presenta come una soluzione iniettabile limpida e incolore. MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 10 mg/ml e 20 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in confezioni da

- 5 fiale da 5 ml
- 5 fiale da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Produttore

SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO - VIA G. MAZZINI 9 - 24069 CENATE SOTTO (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

il medico deve avere effettuato un training completo e adeguato sul tipo di tecnica da utilizzare e deve essere esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, tossicità sistemica o altre complicanze.

La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciar trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco locoregionale vero e proprio.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore.

E' necessario comunque usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato.

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse severe, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato, quali:

- blocco nervoso centrale: può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia. L'anestesia epidurale deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiovascolare;
- iniezioni retrobulbari: possono, in casi molto rari, raggiungere lo spazio subaracnoideo cerebrale provocando cecità temporanea, collasso cardiovascolare, apnea, convulsioni, ecc. Tali reazioni devono essere diagnosticate e trattate immediatamente;
- iniezioni retro e peribulbari di anestetici locali: comportano un basso rischio di disfunzione muscolare persistente a livello oculare. Cause primarie includono traumi e/o effetti tossici locali a carico di muscoli e/o nervi. La gravità di tali reazioni a carico dei tessuti è correlata alla entità del trauma, alla concentrazione di anestetico locale e alla durata di esposizione tissutale all'anestetico locale. Come per tutti gli anestetici locali, è quindi necessario usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. I vasocostrittori possono aggravare reazioni a carico dei tessuti e devono essere utilizzati solamente se indicati.

Iniezioni intraarteriose accidentali nella regione cranica e cervicale possono provocare gravi sintomi anche a basse dosi.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose massima nell'adulto sano (non pretrattato con sedativi) in singola somministrazione o in più somministrazioni ripetute in un tempo inferiore a 90 minuti, è di 7 mg/kg, senza mai superare i 550 mg.

La dose totale nelle 24 ore non deve mai superare i 1000 mg; in pediatria non superare i 5-6 mg/kg.

Dosi consigliate:

Chirurgia

Blocco peridurale e caudale: fino a 400 mg raggiungibili con 15-30 ml di una soluzione all'1% o con 10-20 ml di una soluzione al 2%.

Blocco paravertebrale: fino a 400 mg con soluzione all'1% per il blocco del ganglio stellato e per i blocchi vegetativi, all'1-2% per il blocco paravertebrale dei nervi somatici.

Blocco nervoso periferico cervicale, brachiale, intercostale, paracervicale, pubendo e terminazioni nervose: fino a 400 mg raggiungibili con 5-20 ml di soluzione all'1% o al 2% in relazione all'area ed all'entità del blocco.

Infiltrazione: fino a 400 mg in relazione all'area dell'intervento, ottenibili con volumi variabili fino a 40 ml di una soluzione allo 0,5%-1%.

Ostetricia

Blocco paracervicale: fino a 200 mg entro un periodo di 90 minuti ottenibili con 10 ml di una soluzione all'1% per ciascun lato.

Agenzia Italiana del Farmaco