

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **MEPIVACAINA ANGELINI 10 mg/ml soluzione iniettabile** **MEPIVACAINA ANGELINI 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 Angelini e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Mepivacaina Angelini
3. Come le verrà somministrato Mepivacaina Angelini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mepivacaina Angelini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Mepivacaina Angelini e a cosa serve**

Mepivacaina Angelini contiene mepivacaina cloridrato, un medicinale appartenente al gruppo di medicinali degli anestetici.

Mepivacaina Angelini è utilizzata negli **adulti** e nei **bambini** per l'anestesia locale (che interessa solo alcune parti del corpo).

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Mepivacaina Angelini**

##### **Non le verrà somministrata Mepivacaina Angelini**

- 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 (anestetici locali di tipo amidico).
- Se è in gravidanza o sospetta di esserlo.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrata Mepivacaina Angelini.

Prima dell'uso il medico si accerterà che non stia assumendo farmaci farmaci IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi) o antidepressivi triciclici, utilizzati per trattare la depressione e delle condizioni della sua circolazione del sangue.

### **Altri medicinali e Mepivacaina Angelini**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- farmaci IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi) o antidepressivi triciclici, utilizzati per trattare la depressione.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### Gravidanza

Mepivacaina Angelini non le verrà somministrata se è in gravidanza o sospetta di esserlo (vedere paragrafo "Non le verrà somministrata Mepivacaina Angelini").

### **Guida di veicoli e utilizzo di 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 Angelini 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 Angelini**

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

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

### **Uso nei bambini**

Il medico specialista stabilirà la dose da somministrare in base al peso del bambino.

### **Se le viene somministrato più Mepivacaina Angelini di quanto deve**

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

In caso di dosaggio eccessivo, il medico interromperà immediatamente la somministrazione ed inizierà la terapia più adeguata sulla base dei suoi sintomi.

### **Se interrompe il trattamento con Mepivacaina Angelini**

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 Angelini può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante la somministrazione di Mepivacaina Angelini 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 di **reazione allergica**:

- eruzioni della pelle di vario tipo, orticaria, prurito
- momentaneo restringimento dei bronchi che impedisce il passaggio di aria nei polmoni (broncospasmo)
- gonfiore della laringe (edema laringeo)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito:

*Effetti che riguardano stomaco e intestino*

- nausea e vomito

*Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- eccitazione, disorientamento
- tremori
- vertigini
- dilatazione della pupilla (midriasi)
- contrattura della mandibola che rende impossibile l'apertura della bocca (trisma)
- convulsioni

*Effetti che riguardano tutto l'organismo*

- aumento del metabolismo e della temperatura corporea
- sudorazione

*Effetti che riguardano il cuore e la circolazione del sangue*

- aritmie
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- diminuzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia)
- aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione)

*Effetti che riguardano bronchi e polmoni*

- aumento della frequenza respiratoria (tachipnea),
- aumento del diametro dei bronchi che favorisce il passaggio di aria nei polmoni (broncodilatazione).

#### 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](http://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 Angelini

Le soluzioni non contengono conservanti e vanno utilizzate immediatamente dopo l'apertura della fiala. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.

Tenere Conservi 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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda 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 Angelini

- Il principio attivo è mepivacaina cloridrato 10 mg/ml o 20 mg/ml.
- Gli altri componenti sono **sodio** cloruro (vedere paragrafo "Mepivacaina Angelini contiene sodio"), acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Mepivacaina Angelini e contenuto della confezione

Mepivacaina Angelini si presenta come una soluzione iniettabile limpida e incolore.

Mepivacaina Angelini 10 mg/ml e 20 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in confezioni da

- 1 fiala da 10 ml
- 1 fiala da 5 ml
- 5 fiale da 5 ml
- 5 fiale da 10 ml
- 10 fiale da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA

#### Produttore

ACRAF S.p.A. - via Vecchia del Pinocchio 22- 60131 Ancona (AN)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

-----  
-----  
**LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI:**

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

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 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio.

Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (es. modificazione del sensorio).

È sempre necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza poiché sono stati riferiti, sia pure raramente, casi di reazioni gravi e talora con esito infausto, dopo impiego di farmaci anestetici locali anche in assenza di ipersensibilità.

Il prodotto deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare. 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.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Nell'adulto sano (non pretrattato con sedativi) la dose massima 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.

Attenzione: le fiale non contenendo eccipienti parasettici vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

### **SOVRADOSAGGIO**

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne le pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu).

L'uso di analettici bulbari deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dosi di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta-stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco