

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MEPIVAMOL 10 mg/ml soluzione iniettabile
MEPIVAMOL 20 mg/ml soluzione iniettabile
MEPIVAMOL con adrenalina 10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile
MEPIVAMOL con adrenalina 20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Mepivacaina cloridrato
Mepivacaina cloridrato e L-adrenalina

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 Mepivamol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Mepivamol
3. Come le verrà somministrato Mepivamol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mepivamol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mepivamol e a cosa serve

Mepivamol contiene il principio attivo mepivacaina cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali. Questo tipo di medicinale riduce la sensibilità di una parte del corpo impedendo la trasmissione del dolore.

Mepivamol con adrenalina è una combinazione di mepivacaina cloridrato e adrenalina. L'adrenalina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati vasocostrittori, riduce l'afflusso di sangue nel punto di iniezione.

Mepivamol è utilizzato durante un intervento chirurgico per ridurre la sensibilità in una parte del corpo senza perdita di coscienza (anestesia locale) impedendo la trasmissione del dolore negli adulti e nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Mepivamol

Non le deve essere somministrato Mepivamol se:

- è allergico alla mepivacaina cloridrato, a sostanze simili (anestetici locali di tipo amidico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi al cuore (cardiopatie), se soffre di gravi problemi alle arterie (arteriopatie) o se soffre di pressione alta (ipertensione);
- se ha problemi di mancato afflusso di sangue (manifestazioni ischemiche) di qualsiasi tipo;
- soffre di mal di testa (emicrania essenziale);
- se ha problemi ai reni (nefropatie);
- se ha problemi della funzione della tiroide (ipertiroidismo);
- se soffre di diabete;
- è in gravidanza o sospetta di esserlo (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l'infermiere prima che le sia somministrato Mepivamol perché potrebbe essere necessario sottoporla a controlli più accurati per stabilire la dose adeguata, in base alle sue condizioni di salute e alla sua età, se:

- è anziano;
- è debole o malato;
- soffre di una malattia del cuore (blocco cardiaco parziale o completo);
- soffre di gravi malattie del fegato o dei reni;
- sta prendendo farmaci per il controllo del ritmo del cuore (antiaritmici di classe III, ad es. amiodarone). Il medico inoltre potrebbe sottoporla ad un elettrocardiogramma, un esame per valutare la funzionalità del cuore;
- sta prendendo farmaci per il trattamento della depressione (IMAO o antidepressivi triciclici);
- soffre di una malattia ereditaria che interferisce con la produzione dei globuli rossi (porfiria).
-

Altri medicinali e Mepivamol

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza ricetta. Questo perché Mepivamol può influenzare il modo in cui alcuni medicinali funzionano oppure perché altri medicinali possono influenzare il modo in cui Mepivamol agisce.

In particolare, riferisca al medico o all'infermiere se sta assumendo:

- farmaci per il trattamento dei disturbi del battito del cuore irregolare (come mexiletina) o antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone);
- altri anestetici locali o sostanze simili;
-
- farmaci utilizzati per trattare la depressione, quali IMAO (inibitori delle monoaminoossidasi) o antidepressivi triciclici.

Gravidanza e allattamento

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.

Gravidanza

Mepivamol non le deve essere somministrato se è in stato di gravidanza o se pensa di esserlo (vedere il paragrafo "Non usi Mepivamol").

Mepivamol non è consigliato durante il travaglio e il parto.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Parli con il medico o con l'infermiere dopo che le è stato somministrato Mepivamol, perché il medicinale può avere effetti considerevoli sulle sue capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Mepivamol contiene sodio

Mepivamol 10 mg/ml contiene fino a 2,8 mg di sodio per millilitro di soluzione, pari a 28 mg per fiala da 10 ml. Ciò deve essere preso in considerazione per i pazienti con problemi ai reni o che seguono una dieta povera di sodio.

Mepivamol 20 mg/ml contiene meno di 1 millimole di sodio (23 mg) per fiala da 10 ml, cioè è praticamente senza sodio.

Mepivamol con adrenalina contiene sodio metabisolfito

Il medicinale contiene sodio metabisolfito, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come le verrà somministrato Mepivamol

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico. La dose verrà stabilita in base al tipo di anestesia a cui sarà sottoposto e in base al suo stato di salute, alla sua età ed al suo peso.

Mepivamol le verrà somministrata nella parte del corpo interessata da un medico specializzato nell'uso di questo tipo di medicinale e 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 (catetere) in una vena prima che le venga somministrato Mepivamol.

Uso nei bambini

La mepivacaina non deve essere usata nei neonati.

Se le viene somministrato più Mepivamol di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

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); il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei suoi sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante la somministrazione di Mepivamol dovesse manifestare i seguenti gravi effetti indesiderati, il medico interromperà immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme e le somministrerà 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 temporanea del respiro (apnea);
- interruzione della circolazione sanguigna e del respiro (collasso cardiorespiratorio) come conseguenza di una grave reazione allergica (shock anafilattico).

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);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- nausea, vomito;
- 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;
- convulsioni;
- 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, ad esempio:
eruzioni della pelle,
orticaria,
prurito,
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;
- disturbi del ritmo del cuore (aritmie);
- arresto cardiaco;
- disturbi o lesioni ai nervi (neuropatie);
- infiammazione di una meninge, il rivestimento del cervello (aracnoidite);
- visione doppia (diplopia).

Altri effetti indesiderati includono:

- 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)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Mepivamol

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Mepivamol non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."
- Conservi Mepivamol a temperatura non superiore ai 25°C.
- Conservi Mepivamol con adrenalina a temperatura non superiore ai 25°C e nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Le fiale devono essere usate per una sola somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato.
- 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 Mepivamol

Mepivamol 10 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è mepivacaina cloridrato. Ogni millilitro (ml) di soluzione iniettabile contiene 10 mg di mepivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Mepivamol 20 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è mepivacaina cloridrato. Ogni millilitro (ml) di soluzione iniettabile contiene 20 mg di mepivacaina cloridrato.

- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Mepivamol con adrenalina 10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

- I principi attivi sono mepivacaina cloridrato e adrenalina. Ogni millilitro (ml) di soluzione iniettabile contiene 10 mg di mepivacaina cloridrato e adrenalina bitartrato pari a 5 microgrammi L-adrenalina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito e acqua per preparazioni iniettabili.

Mepivamol con adrenalina 20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

- I principi attivi sono mepivacaina cloridrato e adrenalina. Ogni millilitro (ml) di soluzione iniettabile contiene 20 mg di mepivacaina cloridrato e adrenalina bitartrato pari a 5 microgrammi L-adrenalina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mepivamol e contenuto della confezione

Fiale in vetro

Mepivamol 10 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml: confezione da 10 fiale

Mepivamol 20 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml: confezione da 10 fiale

Mepivamol con adrenalina 10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml: confezione da 10 fiale

Mepivamol con adrenalina 20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml: confezione da 10 fiale

Fiale in plastica

Fiale in PP da 10 ml, aventi la superficie esterna sterile, protette singolarmente in busta di materiale plastico ad apertura facilitata e confezionate in astuccio di cartone.

Mepivamol 10 mg/ml soluzione iniettabile fiala PP da 10 ml: confezioni da 1 fiala e da 2 fiale.

Mepivamol 20 mg/ml soluzione iniettabile fiala PP da 10 ml: confezioni da 1 fiala e da 2 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., S.S. 67, località Granatieri, Scandicci (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 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 del soggetto 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 desiderato.

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.

Posologia e modo 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 di mepivacaina cloridrato, senza superare mai i 550 mg.

La dose totale nelle 24 ore non deve mai superare i 1000 mg di mepivacaina cloridrato.

In pediatria non superare i 5-6 mg/kg.

Quando viene utilizzato un blocco prolungato, per esempio attraverso somministrazioni ripetute, deve essere valutato il rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche e l'induzione di lesioni neurali locali.

Al fine di evitare una somministrazione intravascolare è necessario aspirare ripetutamente prima e durante la somministrazione della dose principale che deve essere iniettata lentamente o a dosi crescenti, osservando attentamente le funzioni vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale.

La somministrazione accidentale intravascolare può essere riconosciuta da un temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre l'accidentale somministrazione intratecale può essere riconosciuta dai segni di blocco spinale.

Se si dovessero manifestare segni di tossicità, l'iniezione deve essere immediatamente interrotta.

Dosi consigliate

Chirurgia:

- Blocco peridurale e caudale: fino a 400 mg impiegando 15-30 ml della soluzione da 10 mg/ml o 10-20 ml della soluzione da 20 mg/ml;
- Blocco paravertebrale: fino a 400 mg con soluzione da 10 mg/ml per il blocco del ganglio stellato e per i blocchi vegetativi, da 10 mg/ml – 20 mg/ml per il blocco paravertebrale dei nervi somatici;
- Blocco nervoso periferico cervicale, brachiale, intercostale, paracervicale, pubendo e terminazioni nervose: fino a 400 mg ottenibili con 5-20 ml di soluzione da 10 mg/ml o da 20 mg/ml in relazione all'area e all'entità del blocco;
- Infiltrazione: fino a 400 mg in relazione all'area dell'intervento, ottenibili con volumi variabili fino a 40 ml della soluzione da 10 mg/ml.

Ostetricia:

- Blocco paracervicale: fino a 200 mg, entro un periodo di 90 minuti, ottenibili con 10 ml della soluzione da 10 mg/ml per ciascun lato.

Popolazioni speciali

- Compromissione epatica: nei pazienti con funzionalità epatica compromessa non è necessaria una riduzione della dose nell'anestesia chirurgica.

Nei pazienti con danno epatico di grado C (classificazione di Child), quando vengono utilizzati blocchi prolungati, che prevedono ad esempio la somministrazione ripetuta, le dosi ripetute di mepivacaina devono essere ridotte del 50% e la dose totale nelle 24 ore non deve superare i 750

mg di mepivacaina.

- Danno renale: nei pazienti con disfunzione renale, la riduzione della dose nell'anestesia chirurgica fino a 24 h non è necessaria.

Neonati

Per il ridotto metabolismo epatico, mepivacaina non deve essere usata nei neonati.

Sovradosaggio

L'iniezione intravascolare accidentale di anestetici locali può causare reazioni tossiche sistemiche immediate (a partire da qualche secondo ad alcuni minuti). In caso di sovradosaggio, la tossicità sistemica si manifesta più tardi (15-60 minuti dopo l'iniezione) e ciò è dovuto ad un rallentato aumento delle concentrazioni ematiche di anestetico locale.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco