FOGLIO ILLUSTRATIVO

MEPIVACAINA GUARDANT 20 mg/ml soluzione iniettabile Mepivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 al farmacista.
- 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. Cos'è Mepivacaina Guardant e a che cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Mepivacaina Guardant
- 3. Come usare Mepivacaina Guardant
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Mepivacaina Guardant
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mepivacaina Guardant e a cosa serve

Mepivacaina Guardant contiene il principio attivo mepivacaina cloridrato, un medicinale appartenente al gruppo degli anestetici anestetici locali.

Mepivacaina Guardant è utilizzato per produrre una perdita di sensibilità (anestetizzare) o una sensazione che sia limitata ad una parte del corpo (anestesia locale) negli adulti e nei bambini.

Mepivacaina Guardant viene utilizzato negli interventi chirurgici (di chirurgia generale, ostetricia e ginecologia, urologia, oculistica, dermatologia, otorinolaringoiatra e ortopedia) o per l'eliminazione del dolore (ad es. nevralgie) in medicina generale e in medicina sportiva (ad.es. strappi muscolari).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mepivacaina Guardant

Non va usato Mepivacaina Guardant:

- se è allergico al principio attivo 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);
- se è un soggetto affetto da porfiria, una malattia ereditaria che interferisce con la produzione dei globuli rossi:
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco della conduzione della corrente elettrica dall'atrio al ventricolo (conduzione atrioventricolare);
- se soffre di crisi epilettiche non controllate;
- se ha avuto precedenti di ipertermie maligna (aumento della temperatura corporea pericoloso per la vita);
- nei bambini di età inferiore ai 4 anni;
- per via endovenosa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di farsi somministrare Mepivacaina Guardant Informi il medico:

- se è anziano o in condizioni generali precarie;
- se soffre di malattie del cuore specialmente in caso di shock in quanto gli anestetici locali possono deprimere la conduzione cardiaca;
- se soffre di gravi malattie del fegato o dei reni
- se sta assumendo farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), per trattare il battito irregolare del cuore (vedere Altri medicinali e Mepivacaina Guardant). Il medico inoltre potrebbe sottoporla ad un monitoraggio ECG (elettrocardiogramma, un esame per valutare la funzionalità del cuore);

- se sta assumendo farmaci per la depressione come gli inibitori delle monoamino ossidasi (o IMAO) o gli antidepressivi triciclici come l'amitriptilina;
- in caso di infezione al sito di iniezione;
- in caso di anestesie epidurali, subaracnoidee o caudali e soprattutto se soffre di malattie neurologiche, deformità spinali, sepsi o ipertensione;

Bambini

Nei bambini Mepivacaina Guardant è somministrato a dosi opportunamente ridotte in base all'età e al peso. Mepivacaina Guardant non va somministrato in bambini di età inferiore ai 4 anni (vedere paragrafo 2. Non va usato Mepivacaina Guardant).

Altri medicinali e Mepivacaina Guardant

Informi il medico o il farmacista 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;
- medicinali inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) 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 chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Mepivacaina Guardant se è in gravidanza o sospetta di esserlo (vedere paragrafo 2. Non va usato Mepivacaina Guardant).

Mepivacaina Guardant non è consigliata durante il travaglio e il parto.

Allattamento

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

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 Guardant compromette la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Mepivacaina Guardant contiene

Questo medicinale contiene 70,8mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per sacca. Questo equivale a 3,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come le verrà somministrato Mepivacaina Guardant

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

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

Mepivacaina Guardant deve essere somministrato come iniezione.

Pazienti adulti

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.

Pazienti anziani

Non è richiesta alcuna modifica della dose o della frequenza di somministrazione.

Uso nei bambini

Mepivacaina Guardant non deve essere usata nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

La posologia deve essere opportunamente ridotta nei bambini (dose massima 5-6 mg/kg).

Se le viene somministrato più Mepivacaina Guardant di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione di quella dovuta poichè il suo medico la sorveglierà 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 manifesta più tardi (15-60 minuti dopo l'iniezione (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

I sintomi da uso eccessivo di farmaco sono caratterizzati da:

- tremori, visione doppia (diplopia), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma;
- alterazioni cardiovascolari con diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione) e diminuzione del numero di battiti del cuore (bradicardia).

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI QUESTO MEDICINALE, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano

I possibili effetti indesiderati dopo l'uso di Mepivacaina Guardant corrispondono in gran parte a quelli di altri anestetici locali. Se durante la somministrazione di Mepicaina Guardant dovesse manifestare i seguenti gravi effetti indesiderati, il medico interromperà immediatamente la somministrazione del medicinale e le somministrerà la terapia adeguata:

eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, dilatazione della pupilla (midriasi), aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, contrattura prolungata dei muscoli masticatori (trisma) e movimenti incontrollati del corpo (convulsioni); sudorazione, disturbi del ritmo del cuore (aritmie), aumento della pressione del sangue (ipertensione), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), aumento del diametro dei bronchi (broncodilatazione), nausea e vomito, diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia) e aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione), eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito, broncospasmo, gonfiore della laringe, interruzione della circolazione sanguigna e del respiro (collasso cardiorespiratorio) causati da una grave reazione allergica (shock anafilattico).

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- riduzione, aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- nausea
- vomito
- intorpidimento (parestesie), vertigini
- diminuzione del numero di battiti del cuore (bradicardia)

Non comune (può interessare fino a 1 su 100)

riduzione delle attività del sistema nervoso centrale (con convulsion; eccitazione; intorpidimento della zona intorno alla bocca (parestesia nella regione circumorale); insensibilità della lingua; sensibilità aumentata ai suoni (iperacusia); disturbi visivi; perdita di coscienza; sonnolenza; tremore; contrattura prolungata dei muscoli masticatori (trisma); ronzio nelle orecchie (tinnito); difficoltà a parlare (disartria); depressione

• ansia, disorientamento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- malattia dei nervi (neuropatia);
- lesione dei nervi;

- infiammazione di una meninge, il rivestimento del cervello (aracnoidite);
- 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);
- aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), aumento del diametro dei bronchi che favorisce il passaggio di aria nei polmoni (broncodilatazione);
- depressione respiratoria;
- visione doppia (diplopia), dilatazione della pupilla (midriasi);
- problemi alcuore fino all'arresto cardiac, aritmia,
- sudorazione
- aumento del metabolismo e della temperatura corporea;

Segnalazioni degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazioneall'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mepivacaina Guardant

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.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

MEPIVACAINA GUARDANT deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della sacca e per un'unica somministrazione; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mepivacaina cloridrato

- Il principio attivo è mepivacaina cloridrato 20 mg.
- Gli altri componenti sono:
- Sodio cloruro,
- Acqua per preparazioni iniettabili,
- Bicarbonato di sodio

Descrizione dell'aspetto di Mepivacaina Guardant e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile.

Confezione da 50 sacche da 20 ml di soluzione 20 mg/ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Titolare

Guardant S.r.l. Via Pietro Campana, 4 – 00044 Frascati (RM)

PRODUTTORE

Infomed Fluids Srl Bdul Theodor Pallady, 50 – Sector 3, Bucharest- 032266- Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni 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. Nei pazienti sottoposti a blocco maggiore o che ricevono dosi elevate di farmaco deve essere inserito, prima della somministrazione dell'anestetico locale, un catetere endovenoso.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato fisico dei soggetti da trattare.

La soluzione anestetica deve essere iniettata, dopo 10 secondi circa di una prima preventiva aspirazione, lentamente e con frequenti aspirazioni. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciar trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non devono essere somministrate mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore, ad esempio quando un blocco periferico fallisce per motivi tecnici.

È buona norma utilizzare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto atteso e tenendo conto dell'età, del peso e dello stato fisico del paziente.

La somministrazione di dosi ripetute può determinare significativi aumenti del tasso plasmatico dovuto all'accumulo di mepivacaina o dei suoi metaboliti.

La sonnolenza rappresenta il primo segno di elevato tasso plasmatico che si può verificare anche in casi di rapido assorbimento o di accidentale iniezione intravenosa.

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a effetti indesiderati severi, quali:

- <u>blocco nervoso centrale</u>: può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia;
- iniezioni retro e peribulbari 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. Inoltre, è possibile il 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.
- <u>iniezioni intraarteriose accidentali</u> nella regione cranica e cervicale possono provocare gravi sintomi anche a basse dosi.
- <u>anestesia epidurale</u>: può provocare ipotensione e bradicardia. Il rischio può essere ridotto con il preriempimento del circolo con soluzioni di cristalloidi o colloidali. L'ipotensione deve essere trattata immediatamente con somministrazione, eventualmente ripetuta, di un simpaticomimetico quale efedrina 5-10 mg per via endovenosa.

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.

La posologia deve essere opportunamente ridotta nei bambini e nei pazienti critici(dose massima 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 (corrispondenti a 20 ml di soluzione).

- Blocco paravertebrale: fino a 400 mg (corrispondenti a 20 ml di soluzione) per il blocco paravertebrale dei nervi somatici.

N.B. Per il blocco del ganglio stellato e per i blocchi vegetativi è consigliata una soluzione all'1%: pertanto, Mepivacaina Guardant non è idonea.

- Blocco nervoso periferico cervicale, brachiale, intercostale, paracervicale, pubendo e terminazioni nervose: fino a 400 mg (corrispondenti a 20 ml di soluzione) in relazione all'area ed all'entità del blocco
- Infiltrazione intrarticolare: fino a 100 mg per articolazione da anestetizzare (corrispondenti a 5 ml di soluzione).
- Infiltrazione della cute "a barriera": fino a 300 mg (corrispondenti a 15 ml di soluzione).

Ostetricia

- Blocco paracervicale: fino a 200 mg (corrispondenti a 10 ml di soluzione) per ciascun lato. Terapia antalgica

- Blocco punti trigger in: fino a 40 mg (corrispondenti a 2 ml di soluzione) per punto e fino ad un massimo di 300 mg (corrispondenti a 15 ml di soluzione).

In assenza di informazioni specifiche di compatibilità, MEPIVACAINA GUARDANT non deve essere miscelata con atre sostanze.

<u>Istruzioni per l'uso della sacca</u>

La sacca di MEPIVACAINA GUARDANT prevede due accessi (Fig. 1) che permettono il prelievo della soluzione secondo due modalità diverse.

- a) connettore tipo "punto ago" che permette il prelievo con una siringa dotata di ago (Fig. 2);
- b) connettore tipo "*luer-lock maschio*", dotato di una valvola a rottura manuale (Fig. 3), che permette il prelievo utilizzando un dispositivo senza ago (Fig. 4).

