

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ZETACAIN CON ADRENALINA 20mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Mepivacaina cloridrato, Adrenalina

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 dentista, 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 dentista, al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZETACAIN CON ADRENALINA ed a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZETACAIN CON ADRENALINA
3. Come usare ZETACAIN CON ADRENALINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZETACAIN CON ADRENALINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZETACAIN CON ADRENALINA cosa serve

ZETACAIN CON ADRENALINA contiene due principi attivi : mepivacaina cloridrato e adrenalina. Questi appartengono al gruppo degli anestetici locali del sistema nervoso.

ZETACAIN CON ADRENALINA è un anestetico locale indicato nell'anestesia locale e loco-regionale nelle procedure dentali. Può essere somministrato solamente dal dentista. E' destinato ad adulti, adolescenti e bambini al di sopra dei 4 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare ZETACAIN CON ADRENALINA

Non usi ZETACAIN CON ADRENALINA

- se è allergico alla mepivacaina cloridrato, all'adrenalina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri anestetici locali chiamati anestetici di tipo amidico;
- in bambini al di sotto dei 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo).

Per la presenza di mepivacaina, non usi questo medicinale:

- se soffre di gravi disturbi del ritmo cardiaco;
- se soffre di epilessia e non è adeguatamente controllato dalla terapia in atto;

Per la presenza di adrenalina, un vasocostrittore, non usi questo medicinale:

- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (cardiopatía ischemica);

- se ha il battito cardiaco veloce irregolare (tachiaritmia); - se la sua tiroide è gravemente iperfunzionante (tireotossicosi); - se ha un tumore chiamato feocromocitoma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al dentista, al medico o al farmacista prima di usare ZETACAIN CON ADRENALINA :

- se ha problemi con i vasi sanguigni (es., restringimento e indurimento delle arterie che apportano sangue alle gambe e ai piedi);
- se ha il battito cardiaco irregolare (aritmia);
- se ha un'insufficienza cardiaca;
- se ha la pressione bassa (ipotensione);
- se ha l'epilessia;
- se ha problemi al fegato;
- se ha problemi ai reni;
- se è sottoposto a trattamento con antiaggreganti/anticoagulanti;
- se soffre di diabete non controllato;
- se soffre di una malattia chiamata glaucoma acuto ad angolo chiuso che interessa gli occhi;
- se ha più di 70 anni;
- se l'area in cui deve essere eseguita l'iniezione è infiammata o infetta;
- se è allergico ai solfiti.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate

Altri medicinali e ZETACAIN CON ADRENALINA

Informi il dentista, il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto il dentista dovrà prendere le precauzioni del caso:

- Altri anestetici locali;
- Simultanea somministrazione di alcuni antibiotici (come fluorochinoloni, ciprofloxacina), antiaritmici (come Verapamil), farmaci usati per trattare l'insufficienza cardiaca (come bloccanti dei canali del calcio), o alcuni antidepressivi (Inibitori Selettivi della ricaptazione della Serotonina);
- Sedativi oppioidi, usati per alleviare il dolore;
- Inibitori del metabolismo (usati per curare la pirosi e le ulcere peptiche);
- Farmaci per il cuore e la pressione arteriosa (per esempio guanadrel, guanetidina e i betabloccanti quali propranololo e nadololo);
- Alcuni anestetici per inalazione;
- Antidepressivi tricyclici usati per curare la depressione (quali amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina);
- Vasopressori simpaticomimetici come l'oximetazolina usata per trattare gonfiore o infiammazione del naso
- Inibitori MAO impiegati per il trattamento dei disturbi depressivi o degli stati d'ansia (quali brofaromina, moclobemide, toloxatone, fenelzina, tranilcipromina);
- Inibitori COMT usati per la terapia della malattia di Parkinson (quali entacapone o tolcapone);
- Farmaci con effetto adrenergico-serotoninergico, usati per il trattamento della depressione, disturbi ossessivo-compulsivi e ansia (quali venlafaxina, milnacipran, sertralina);
- Medicinali utilizzati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (es., digitale, chinidina);
- Farmaci usati per gli attacchi di emicrania (quali metisergide o ergotamina);
- Farmaci neurolettici (p.e., fenotiazine).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se nelle ultime 24 ore è stato utilizzato un vasocostrittore simpaticomimetico come la cocaina, le amfetamine, la fenilefrina, la pseudoefedrina o l'oximetazolina, il trattamento odontoiatrico programmato deve essere posticipato.

ZETACAIN CON ADRENALINA con cibi

Eviti gomme da masticare o di mangiare fino al ripristino della normale sensibilità dopo l'uso di questo medicinale. Altrimenti c'è il rischio che lei possa mordersi le labbra, le guance o la lingua.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al dentista, al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di questo prodotto durante la gravidanza. Alle madri che allattano è consigliato di non allattare nelle 10 ore successive all'anestesia con il prodotto.

Negli studi preclinici non sono stati osservati effetti sulla fertilità. Ad oggi, non sono disponibili dati sull'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La mepivacaina in associazione all'adrenalina, può avere effetti minimi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. In seguito alla somministrazione di questo prodotto si possono verificare capogiri (compresi vertigini, disturbi alla vista e spossatezza) (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Non deve guidare o utilizzare macchinari fino a che i sintomi non sono completamente risolti.

ZETACAIN CON ADRENALINA contiene sodio e sodio metabisolfito.

Sodio: Il medicinale contiene 4,7 mg di sodio (0,20 mmol) per dose cioè praticamente "senza sodio".

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

3. Come usare ZETACAIN CON ADRENALINA

Solo i dentisti e gli stomatologi sono addestrati a somministrare ZETACAIN CON ADRENALINA mediante una lenta iniezione locale.

Deve essere utilizzata la dose minima che porta ad una efficace anestesia.

Il prodotto viene somministrato mediante iniezione nel cavo orale.

Se usa più ZETACAIN CON ADRENALINA di quanto deve

Se compaiono segni di tossicità sistemica acuta, occorre interrompere immediatamente la somministrazione e adottare rapidamente le misure di assistenza medica di emergenza.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il dentista, il medico o il farmacista se accusa uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- Eruzione cutanea, sensazione di prurito, gonfiore a viso, labbra, gengive, lingua e/o gola e respirazione difficoltosa: potrebbero essere sintomi di una reazione allergica/anafilattica;
- Perdita di coscienza;
- Convulsione;
- *Sindrome di Horner* – una combinazione di caduta delle palpebre e restringimento della pupilla;
- Visione doppia, caduta o abbassamento della palpebra superiore, dilatazione della pupilla.
- Perdita della vista;
- Riduzione della capacità del cuore di contrarsi in maniera efficiente (depressione miocardica, arresto cardiaco), battiti cardiaci veloci e irregolari (fibrillazione ventricolare), dolore toracico acuto e opprimente (angina pectoris);
- Respiro rallentato in modo anomalo (depressione respiratoria), arresto respiratorio (apnea);
- Cambiamenti di colore della pelle con confusione, tosse, battito cardiaco accelerato, respiro accelerato, sudorazione: potrebbe trattarsi di sintomi riconducibili ad una carenza di ossigeno nei tessuti (ipossia);

- Dolore e/o scurimento del dente con possibile ascesso alla gengiva, segno che la polpa tissutale interna del dente sta morendo.

Possono inoltre verificarsi altri effetti indesiderati non elencati sopra:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Cefalea;
- Palpitazioni;
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione), pressione sanguigna alta (ipertensione);
- Pallore;

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Dolore dovuto al danno di un nervo (dolore neuropatico);
- Intorpidimento o ridotta sensibilità al tatto all'interno e attorno alla bocca;
- Gusto metallico, alterazione del gusto o perdita della funzione del gusto;
- Spostamento posteriore del bulbo oculare nell'orbita, dovuto a cambiamenti di volume dell'orbita stessa, chiamato Enoftalmo;
- Tremore;
- Movimento involontario degli occhi (nistagmo);
- Capogiro (stordimento mentale);
- Problemi di coordinamento dei battiti cardiaci (disturbi della conduzione, blocco atrioventricolare), battito cardiaco anormale lento; battito cardiaco anormale accelerato (tachicardia);
- Respiro corto (dispnea);
- Difficoltà nella respirazione, sibilo (broncospasma, asma);
- Nausea, vomito;
- Eruzioni cutanee, prurito;
- Orticaria;
- Dolore in sede di iniezione.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Sensazione di bruciore, sensazione di formicolio sulla pelle, vellicidio senza causa fisica apparente (parestesia);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infiammazione di bocca e labbra (stomatite), della lingua (glossite) o delle gengive (gengivite);
- Stato confusionale, disorientamento;
- Ansia, nervosismo, agitazione, irrequietezza;
- Umore euforico, disturbi della comunicazione (logorrea);
- Coma;
- Pre-sincope, sincope;
- Disturbo dell'equilibrio (perdita di equilibrio);
- Disturbo del linguaggio;
- Sonnolenza;
- Ronzio alle orecchie (tinnito), ipersensibilità uditiva;
- Vertigini;
- Visione offuscata, difficoltà a mettere chiaramente a fuoco un oggetto, compromissione della visione;
- Dilatazione o restringimento dei vasi sanguigni;
- Respirazione lenta o rapida in modo anormale;
- Concentrazione elevata di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia) che può danneggiare il cervello, il fegato e altri organi;
- Patologie respiratorie, raucedine;
- Sbadiglio;
- Scollamento e ulcerazione delle gengive;
- Diarrea;
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi);
- Contrazione muscolare, trisma;
- Gonfiore nel sito di iniezione;
- Malessere, fastidio;
- Brividi (tremori);
- Difficoltà di deglutizione; • Sentire caldo o sentire freddo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZETACAIN CON ADRENALINA

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno ben chiuso, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Le cartucce sono monouso. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della cartuccia.

Se viene utilizzata solo una parte della cartuccia, la restante deve essere gettata.

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

Chiedi al dentista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene

ZETACAIN CON ADRENALINA

- I principi attivi sono: mepivacaina cloridrato 20,00 mg e adrenalina 0,010 mg (come adrenalina bitartrato) in ciascun ml di soluzione iniettabile.
Ciascuna cartuccia da 1,8 ml di soluzione iniettabile contiene 36 mg di mepivacaina cloridrato e 0,018 mg di adrenalina.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), acido cloridrico (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

- Il medicinale contiene 4,8 mg di sodio (0,21 mmol) per dose cioè praticamente "senza sodio".

Descrizione dell'aspetto di ZETACAIN CON ADRENALINA contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile in cartuccia E' una soluzione limpida e incolore e priva di particelle visibili. pH 3.3-4.5

La confezione in commercio consiste in cartucce da 1,8 ml contenute in una scatola da 50 cartucce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intermedical s.r.l.

Via L. Negrelli 4

39100 Bolzano

Produttore

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia n. 46/48 - 81043 Capua (CE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Per uso professionale da parte di dentisti e stomatologi.

Adulti

Poiché l'assenza di dolore è correlata alla sensibilità individuale del paziente, deve essere utilizzata la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace.

Nella procedura corrente, la dose normale per il paziente adulti è di 1 cartuccia, ma il contenuto di meno di una cartuccia può essere sufficiente per un'anestesia efficace. A discrezione del dentista, possono essere richieste più cartucce nelle procedure più estese, senza eccedere la dose massima raccomandata.

Per un adulto sano di 70 kg, la massima dose di mepivacaina somministrata tramite infiltrazione della sottomucosa e/o blocco del nervo non deve superare i 4,4 mg/kg (0,22 ml/kg) di peso corporeo con una dose assoluta di 300 mg di mepivacaina cloridrato per seduta.

Le dosi massime raccomandate sono riportate nella seguente tabella a seconda del volume della cartuccia e del peso del paziente.

Peso (kg)	Dose di mepivacaina cloridrato (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume (ml)	Equivalente in numero di cartucce
				1.8 ml
60	264	0,132	13,2	7
70 e oltre	300	0.150	15,0	8

Popolazione pediatrica

ZETACAIN con adrenalina è controindicato nei bambini con età inferiore a 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo).

Dose terapeutica raccomandata:

Deve essere prestata particolare attenzione in caso di trattamento della popolazione pediatrica. La tecnica di anestesia deve essere selezionata con attenzione e devono essere evitate tecniche di anestesia dolorose. Durante il trattamento deve essere controllato attentamente il comportamento del bambino.

La posologia sarà determinata in funzione dell'età, dell'importanza dell'intervento e terrà conto del peso del bambino.

Nelle procedure correnti, la dose media da usare è di 1 cartuccia, ma il contenuto di meno di una cartuccia può essere sufficiente per un'anestesia efficace. A discrezione del dentista, posso essere richieste più cartucce per procedure più estese, senza eccedere la dose massima raccomandata.

Dose massima raccomandata:

Non eccedere l'equivalente di 3 mg di mepivacaina cloridrato/kg (0.15 ml mepivacaina/kg) di peso corporeo.

La tabella sotto illustra la dose massima raccomandata:

Peso (kg)	Dose di mepivacaina cloridrato (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume (ml)	1,8 ml
				Equivalente in numero di cartucce
20	60	0,03	3	2
30	90	0,045	4,5	2
40	120	0,06	6	3
50	150	0,075	7,5	4

Popolazioni speciali

A causa dell'assenza di dati clinici, devono essere adottate precauzioni particolari in modo da somministrare la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace nei:

- pazienti anziani
- pazienti con danno renale o compromissione epatica

Modo di somministrazione:

Infiltrazione e uso perineurale nel cavo orale.

Prima dell'iniezione, si raccomanda di eseguire sempre un'aspirazione, onde evitare un'iniezione intravascolare.

Nella maggior parte dei casi è possibile evitare reazioni sistemiche gravi dovute a iniezione intravascolare accidentale eseguendo un'aspirazione prima di iniettare l'anestetico. La velocità di iniezione non deve superare 1 ml di soluzione al minuto.

Per evitare il rischio di infezione (ad es., trasmissione dell'epatite), la siringa e gli aghi utilizzati per aspirare la soluzione devono essere sempre nuovi e sterili.

Monouso. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Il medicinale non deve essere utilizzato se appare torbido o scolorito.

Precauzioni d'impiego

Prima di utilizzare il prodotto medicinale, è importante:

- Informarsi in merito alla diatesi del paziente, alle attuali terapie e all'anamnesi clinica;

• **Mantenere il contatto verbale con il paziente;**

- Tenere a portata di mano le attrezzature per la rianimazione (vedere paragrafo Sovradosaggio).

Rischio associato ad un'iniezione intravascolare accidentale:

L'iniezione intravascolare accidentale (ad es., un'iniezione endovenosa involontaria nella circolazione sistemica, un'iniezione accidentale endovenosa o endoarteriosa nella zona della testa e del collo) può essere associata a gravi reazioni avverse, quali convulsioni, seguite da depressione del sistema nervoso centrale o cardiorespiratoria e coma, che può condurre ad arresto respiratorio, a causa dell'improvviso livello elevato di adrenalina e mepivacaina nella circolazione sistemica.

Di conseguenza, per assicurare che l'ago non penetri in un vaso sanguigno durante l'iniezione, deve essere eseguita un'aspirazione prima di iniettare l'anestetico locale. Tuttavia l'assenza di sangue nella siringa non garantisce tuttavia che non sia stata eseguita un'iniezione intravascolare.

Rischio associato ad un'iniezione intraneurale:

L'iniezione intraneurale accidentale può portare il farmaco a muoversi in maniera retrograda lungo il nervo.

Al fine di evitare un'iniezione intraneurale e prevenire lesioni associate ai blocchi nervosi, l'ago deve essere sempre ritratto leggermente se il paziente avverte una sensazione di scossa elettrica durante l'iniezione o se l'iniezione è particolarmente dolorosa. Se si verifica una lesione del nervo da ago, l'effetto neurotossico può essere aggravato dalla potenziale neurotossicità chimica della mepivacaina e dalla presenza di adrenalina, poiché questa può compromettere l'afflusso sanguigno perineurale e impedire l'eliminazione locale della mepivacaina.

Rischio di cardiomiopatia di Takotsubo o cardiomiopatia da stress:

E' stata riportata cardiomiopatia da stress indotta dalle catecolammine iniettabili.

A causa della presenza di adrenalina, devono essere rafforzate le misure precauzionali e di monitoraggio nelle seguenti situazioni: pazienti stressati prima di una procedura dentale o condizioni d'uso che possono contribuire a indurre un passaggio sistemico di adrenalina ad esempio in caso di somministrazione di una dose più alta di quella raccomandata o in caso di iniezione intravascolare accidentale.

Qualsiasi conoscenza pregressa di queste condizioni di base in pazienti che richiedono l'anestesia dentale deve essere tenuta in considerazione e deve essere impiegata una dose minima di anestetico locale con vasocostrittore.

L'uso concomitante di altri medicinali può richiedere un monitoraggio scrupoloso (vedere Paragrafo Altri medicinali e ZETACAIN CON ADRENALINA).

Sovradosaggio

Tipi di sovradosaggio

Il sovradosaggio da anestetico locale in senso più ampio viene spesso utilizzato per descrivere come:

- Sovradosaggio assoluto •

Sovradosaggio relativo:

- iniezione accidentale in un vaso sanguigno, oppure o anormale rapido assorbimento nella circolazione sistemica, oppure
- ritardato metabolismo ed eliminazione del farmaco.

Sintomatologia

Associata alla mepivacaina:

I sintomi dipendono dalla dose e presentano una gravità progressiva nell'area delle manifestazioni neurologiche, seguite da tossicità vascolare, respiratoria e infine cardiaca .

Il sovradosaggio di adrenalina può causare effetti cardiovascolari.

Trattamento del sovradosaggio

La disponibilità dell'attrezzatura di rianimazione deve essere garantita prima dell'inizio dell'anestesia dentale con anestetici locali.

Se si sospetta una tossicità acuta, l'iniezione di questo prodotto deve essere immediatamente interrotta.

L'ossigeno deve essere rapidamente somministrato, se necessario attraverso ventilazione assistita.

Cambiare la posizione del paziente alla posizione supina se necessario.

In caso di arresto cardiaco, è necessario iniziare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare.

Agenzia Italiana del Farmaco