

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000

Mepivacaina cloridrato e Adrenalina bitartrato

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

1. Che cos'è MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA e a cosa serve

MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA è una combinazione di due principi attivi:

- mepivacaina cloridrato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali che riduce la sensibilità in una parte del corpo impedendo la trasmissione del dolore;
- adrenalina bitartrato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati vasocostrittori che riduce l'afflusso di sangue nel punto di iniezione (riduzione del sanguinamento).

MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA è indicato per:

Anestesia locale e regionale tronculare in caso di operazioni al cavo orale e ai denti (per uso stomatologico e odontoiatrico).

Mepivacaina con Adrenalina è particolarmente indicata nei casi in cui si desidera ischemia assoluta nella regione anestetizzata per un periodo prolungato, in tale modo permettendo gli interventi più lunghi e delicati.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA

Non le verrà somministrato MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA

- se è allergico alla mepivacaina o all'adrenalina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se è allergico (ipersensibile) ad altri medicinali simili a questo (anestetici ammidici);
- se soffre di problemi al cuore (cardiopatie) o alla circolazione del sangue (arteriopatie);
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- in caso di manifestazione ischemica di qualsiasi tipo (mancato apporto di sangue in un organo);
- se soffre di forte mal di testa (emicrania essenziale);
- se soffre di problemi ai reni (nefropatie);
- se la sua ghiandola tiroide funziona più del dovuto (ipertiroidismo);
- se soffre di diabete;
- se soffre di un problema al nervo ottico (glaucoma dell'angolo anteriore della camera dell'occhio);
- se soffre di malattia neuromuscolare, caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia grave);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se ha un basso livello enzimatico di colinesterasi (proteina plasmatica).
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo

MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 non deve essere somministrata direttamente per iniezione in vena (somministrazione endovenosa).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA.

In seguito all'uso di anestetici locali sono stati segnalati gravi effetti indesiderati, compresa la morte. Questo può accadere anche se non ha mai manifestato in passato una reazione allergica dopo aver usato un medicinale anestetico (assenza di ipersensibilità all'anamnesi).

Pertanto, questo medicinale le verrà somministrato solo sotto stretto controllo medico e del personale specializzato e in strutture dotate delle misure di emergenza necessarie per un trattamento di urgenza.

Deve essere assolutamente evitata la somministrazione del medicinale in zone infette o infiammate.

Non deve essere iniettata direttamente in vena.

MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 causa perdita di sensibilità alla bocca, pertanto, per evitare morsicature alle labbra, lingua e mucose, il medico l'avviserà di non masticare nulla prima che sia tornata la sensibilità normale.

Bambini

La dose verrà stabilita dal medico odontoiatra in base all'età e al tipo di intervento (Vedere il paragrafo "Uso nei bambini").

Altri medicinali e MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo farmaci inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) o

antidepressivi tricyclici (TCA) per il trattamento della depressione, in quanto le dovrà somministrare MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA con estrema cautela.

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.

Questo medicinale non le deve essere somministrato se è in stato di gravidanza o se sospetta di esserlo.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Alle dosi indicate il medicinale non altera in maniera significativa e per lungo tempo la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, dopo l'intervento chiedi al medico se puoi metterti alla guida o utilizzare macchinari.

MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA contiene sodio e sodio metabisolfito

MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 contiene 4,8 mg di sodio (0,21 mmol) per dose, cioè essenzialmente senza sodio.

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

3. Come le verrà somministrato MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico odontoiatra o da un infermiere.

Il medico adeguerà la dose necessaria in base alle necessità.

La dose raccomandata è di 1-3 cartucce da 1,8 ml in base al tipo di intervento.

Uso nei bambini

Il medico odontoiatra ridurrà la dose in base all'età del bambino, al peso e al tipo di intervento.

La dose massima prevista è di 0,025 ml di soluzione anestetica per chilo di peso. La dose totale non deve superare una cartuccia per seduta.

Se le viene somministrato più MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA del dovuto

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale (vedere il paragrafo "Effetti indesiderati").

Il medico al primo segno di sovradosaggio interromperà immediatamente la somministrazione del medicinale e stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri medicinali utilizzati per l'anestesia, gli effetti indesiderati causati da MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA dipendono dalla dose somministrata.

Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità attribuibili entrambi sia all'anestetico che al vasocostrittore.

Effetti dovuti all'anestetico (mepivacaina):

- eccitazione;
- tremori;
- disorientamento;
- vertigini;
- dilatazione delle pupille (midriasi);
- aumento del metabolismo e della temperatura corporea;
- per somministrazione di dosi molto elevate può manifestare difficoltà o impossibilità ad aprire la bocca (trisma) e convulsioni;
- aumento della sudorazione;
- disturbi del battito del cuore (aritmie);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- aumento della frequenza dei respiri (tachipnea);
- aumento della dilatazione dei bronchi (broncodilatazione);
- nausea, vomito;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzioni cutanee), prurito;
- broncospasmo
- gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi (edema laringeo);
- blocco del funzionamento del cuore e della respirazione (collasso cardiorespiratorio);
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Effetti dovuti al vasocostrittore (adrenalina)

I seguenti effetti sono dovuti all'adrenalina e sono più frequenti soprattutto se ha problemi al cuore e alla circolazione (anormalità cardiocircolatorie):

- ansia;
- sudorazione;
- difficoltà a respirare;
- alterazione del ritmo del battito del cuore (aritmie cardiache);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione), particolarmente grave se soffre di pressione alta del sangue o se soffre di problemi della funzione della tiroide (Vedere il paragrafo "Non le verrà somministrato MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA");
- mal di testa (cefalea acuta);
- eccessiva sensibilità degli occhi alla luce (fotofobia);
- dolore al petto (dolore retrosternale) e alla gola (dolore faringeo);
- vomito.

Se dovessero manifestarsi questi sintomi il medico sospenderà la somministrazione.

Se nota qualsiasi altro effetto indesiderato lo comunichi al suo medico odontoiatra.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.
Conservi questo medicinale a una temperatura non superiore ai 25 °C.

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 CON ADRENALINA OGNA 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000

- I principi attivi sono: mepivacaina cloridrato 20,00 mg e adrenalina bitartrato 18,20 mcg (equivalenti a mcg 10 di adrenalina).
- Gli altri componenti sono: **sodio cloruro, sodio metabisolfito**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile.

La cartuccia è disponibile nel seguente confezionamento:

Astuccio di cartone contenente n° 50 cartucce da 1,8 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GIOVANNI OGNA & Figli S.r.l.

via Figini, 41 - 20835 Muggiò (MB)

Produttore

Pierrel S.p.A.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

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

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato di salute del paziente e delle sue condizioni circolatorie; deve altresì informarsi sulle terapie in corso e su eventuali reazioni allergiche antecedenti. 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. 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 lasciare 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 (per esempio modificazioni del sensorio).

Attenzione: E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi. L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni.

Pazienti con avanzato danno epatico o grave Insufficienza renale .

I dati ricavati dall'uso della lidocaina suggeriscono che nei pazienti con malattia epatica avanzata (grado C secondo la classificazione di Child), la clearance potrebbe risultare ridotta di circa il 50% .

Una riduzione clinicamente rilevante nella clearance della mepivacaina è prevista solo nei pazienti con grave insufficienza renale (CL (cr) <30 mL/min), non sottoposti ad emodialisi.

Non è previsto che la clearance ridotta influenzi il verificarsi di episodi di tossicità causati da elevate concentrazioni di mepivacaina nel plasma dopo singole dosi nell'anestesia chirurgica.

Nell'insufficienza renale cronica, tuttavia, la clearance del metabolita PPX escreto per via renale risulta compromessa e si potrebbe verificare un accumulo a seguito di somministrazioni ripetute .

Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Disinfettare il diaframma della cartuccia prima dell'impiego con alcool etilico al 70% o con alcool isopropilico per uso farmaceutico puro al 90%.

Le cartucce non devono essere immerse in alcun tipo di soluzione.

E' opportuno non ripetere nello stesso paziente la somministrazione più di una volta alla settimana. In funzione di quanto detto ed in considerazione della concentrazione in principio attivo per ciascuna cartuccia, la quantità massima di questo che potrà essere somministrata nella medesima seduta va calcolata come segue:

Mepivacaina 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 dosaggio massimo per somministrazione di n° 3 cartucce da 1,8 ml.

Mepivacaina HCl: $3 \times 36,00 \text{ mg} = 108,00 \text{ mg}$

Adrenalina (1.100.000) $3 \times 0,018 \text{ mg} = 0,054 \text{ mg}$, equivalente a 1,8 mg/kg di anestetico e 0,0009 mg/kg di adrenalina riferito ad un paziente di 60 kg.

Non superare in alcun caso la dose di 300 mg di mepivacaina per seduta.

Bambini

La dose massima prevista è di 0,025 ml di soluzione anestetica per chilo di peso. La dose totale non deve superare una cartuccia per seduta.

La dose massima espressa in mg di mepivacaina HCl somministrabile al bambino può essere calcolata come segue: peso bambino (kg) x 1,33.

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. ().

Sovradosaggio

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose 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 antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.