

Anexo III

Información del producto

Nota:

Esta información del producto es el resultado de un procedimiento de arbitraje, al que se refiere esta Decisión de la Comisión.

La información del producto podrá ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado Miembro, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia, según corresponda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/EC.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Scandonest y denominaciones asociadas (ver Anexo I) dosis forma farmacéutica}

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 30 mg de hidrocloreuro de mepivacaína.

Cada cartucho de 1,7 ml de solución inyectable contiene 51 mg de hidrocloreuro de mepivacaína.

Cada cartucho de 2,2 ml de solución inyectable contiene 66 mg de hidrocloreuro de mepivacaína.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml contiene 0,11 mmol de sodio (2,467 mg/ml).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora.

pH: 6,1 – 6,7

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

{Scandonest y denominaciones asociadas (ver Anexo I) dosis forma farmacéutica} es un anestésico local indicado para la anestesia local y locorregional, en intervenciones odontológicas en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente de 20 kg).

4.2 Posología y forma de administración

El medicamento se debe utilizar únicamente por o bajo la supervisión de un dentista, estomatólogo u otros profesionales clínicos suficientemente entrenados y familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de una toxicidad sistémica. Se recomienda disponer de equipo y medicación de reanimación adecuadas, así como de personal suficientemente preparado antes de la inducción de la anestesia locorregional con anestésicos locales para permitir el tratamiento inmediato de cualquier urgencia cardiorrespiratoria. Después de cada inyección de anestésico local se debe vigilar el estado de consciencia del paciente.

Posología

Dado que la ausencia de dolor está relacionada con la sensibilidad individual del paciente, debe utilizarse la menor dosis necesaria para obtener una anestesia eficaz. Para procedimientos más prolongados pueden ser necesarios uno o más cartuchos, siempre que no se exceda la dosis máxima recomendada.

Para adultos, la dosis máxima recomendada es de 4,4 mg/kg de peso corporal con una dosis máxima recomendada absoluta de 300 mg, correspondientes a 10 ml de solución, para las personas que superen los 70 kg de peso corporal.

Es de destacar que la cantidad máxima debe tener en cuenta el peso corporal del paciente. Como los pacientes tienen diferentes pesos corporales, cada paciente posee una cantidad máxima permitida diferente de mepivacaína que puede tolerar. Además, existen variaciones individuales importantes con respecto al inicio y duración de la acción.

La siguiente tabla indica las dosis máximas permitidas en adultos para las técnicas anestésicas utilizadas con más frecuencia y su equivalente en número de cartuchos:

Peso (kg)	Dosis de hidrocloreuro de mepivacaína (mg)	Volumen (ml)	Equivalente* en número de cartuchos (1,7 ml)	Equivalente* en número de cartuchos (2,2 ml)
50	220	7,3	4,0	3,0
60	264	8,8	5,0	4,0
≥ 70	300	10,0	5,5	4,5

* Redondeado al medio cartucho más cercano

Población pediátrica

{Scandonest y denominaciones asociadas} está contraindicado en niños menores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg) (ver sección 4.3).

Dosis terapéutica recomendada:

La cantidad a inyectar se debe determinarse en función de la edad y el peso del niño, y de la magnitud de la intervención. La dosis media es de 0,75 mg/kg = 0,025 ml de solución de mepivacaína por kg de peso corporal: ~ ¼ cartucho (15 mg de hidrocloreuro de mepivacaína) para un niño de 20 kg.

Dosis máxima recomendada:

La dosis máxima recomendada en la población pediátrica es de 3 mg de mepivacaína/kg (0,1 ml de mepivacaína/kg).

La siguiente tabla indica la dosis máxima permitida en niños y su equivalente en número de cartuchos:

Peso (kg)	Dosis de hidrocloreuro de mepivacaína (mg)	Volumen (ml)	Equivalente* en número de cartuchos (1,7 ml)	Equivalente* en número de cartuchos (2,2 ml)
20	60	2	1,2	0,9
35	105	3,5	2,0	1,5
45	135	4,5	2,5	2,0

* Redondeado al medio cartucho más cercano

Poblaciones especiales

Debido a la falta de datos clínicos, se deben tomar precauciones particulares para administrar la dosis más baja que conduzca a una anestesia eficaz en:

- pacientes de edad avanzada,
- pacientes con insuficiencia renal o hepática.

La mepivacaína se metaboliza en el hígado y puede causar la elevación de las concentraciones plasmáticas en pacientes con insuficiencia hepática, en particular, después de un uso repetido. En caso de que sea necesaria una nueva inyección, se debe monitorizar al paciente para identificar cualquier posible signo de sobredosis.

Uso simultáneo de sedantes para reducir la ansiedad del paciente:

Si se administran sedantes, es posible que la dosis máxima segura de mepivacaína se reduzca debido a un efecto aditivo de la combinación sobre la depresión del sistema nervioso central (ver sección 4.5).

Forma de administración

Infiltración y uso perineural

Para un solo uso.

Precauciones que se deben tomar antes de administrar el medicamento

El medicamento no se debe utilizar si se observa turbidez o cambio de color en la solución.

La velocidad de inyección no debe exceder de 1 ml de solución por minuto.

Los anestésicos locales deben inyectarse con precaución si hay inflamación y/o infección en el punto de inyección. La velocidad de inyección debe ser muy lenta (1 ml/minuto).

Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental

La inyección intravascular accidental (p. ej., una inyección intravenosa involuntaria en la circulación general, una inyección intravenosa o intrarterial accidental en la región de la cabeza y el cuello) puede asociarse a reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión cardiorrespiratoria o del sistema nervioso central y coma, que evolucionan en última instancia a una parada respiratoria por el aumento súbito de concentración de la mepivacaína en la circulación sistémica.

De este modo, para evitar que la aguja penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debe realizar una aspiración previa a la inyección del anestésico. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringa no es garantía de que se haya evitado una inyección intravascular.

Riesgo asociado a una inyección intraneural

Una inyección intraneural accidental puede provocar que el medicamento circule por el nervio de forma retrógrada.

Para evitar la inyección intraneural y prevenir daños a los nervios, relacionados con el bloqueo nervioso, se debe retirar la aguja suavemente ante cualquier sensación de descarga eléctrica por parte del paciente durante la inyección o si ésta está siendo particularmente dolorosa. Si la aguja produce lesiones al nervio, el efecto neurotóxico podría verse agravado por la posible neurotoxicidad química de la mepivacaína, ya que puede alterar el aporte de sangre perineural y evitar la eliminación local de la mepivacaína.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (o a los anestésicos locales de tipo amida) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg).
- Trastornos graves de la conducción auriculoventricular no compensada por un marcapasos.
- Pacientes con epilepsia no controlada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

De existir el mínimo riesgo de reacción alérgica, elegir un anestésico diferente (ver sección 4.3).

La mepivacaína debe usarse de forma segura y efectiva bajo las siguientes condiciones:

Los efectos anestésicos locales pueden disminuir cuando {Scandonest y denominaciones asociadas} se inyecta en un área inflamada o infectada.

Debe informarse al paciente de que la anestesia puede aumentar el riesgo de daños por mordedura (en los labios, parte interior de la mejilla, mucosa o la lengua), especialmente en niños. Se debe evitar masticar chicle o comer hasta que quede restablecida la sensibilidad normal.

La mepivacaína se debe usar con precaución en:

Pacientes con trastornos cardiovasculares:

- Vasculopatía periférica.
- Arritmias, en particular, de origen ventricular.
- Trastornos de la conducción auriculoventricular.
- Insuficiencia cardiaca.
- Hipotensión.

La mepivacaína se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca ya que presentan mayor dificultad para compensar o puede empeorar su disfunción debido a la prolongación de la conducción auriculoventricular.

Pacientes epilépticos:

Los anestésicos locales se deben usar con mucha precaución, dada su acción convulsivante. En el caso de pacientes con epilepsia no controlada, ver sección 4.3.

Pacientes con enfermedad hepática:

Se debe usar la dosis más baja necesaria para obtener una anestesia eficaz.

Pacientes con enfermedad renal:

Se debe usar la dosis más baja necesaria para obtener una anestesia eficaz.

Pacientes con porfiria:

{Scandonest y denominaciones asociadas} solo se debe usar en pacientes con porfiria aguda cuando no exista ninguna alternativa disponible segura. Se debe administrar con precaución a estos pacientes, ya que este medicamento puede ser desencadenante de esta enfermedad.

Pacientes con acidosis:

Se debe tener precaución en caso de acidosis secundaria al empeoramiento de la insuficiencia renal o de la diabetes mellitus de tipo 1 no controlada.

Pacientes de edad avanzada:

Dada la falta de datos en este grupo de población la dosis debe reducirse en estos pacientes.

La mepivacaína debe administrarse con precaución en pacientes que están usando antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes o que padecen alguna alteración de la coagulación, dado el aumento de riesgo de hemorragia. El aumento de riesgo de hemorragia está más asociado al procedimiento en sí que al medicamento.

Precauciones de empleo

Los anestésicos locales solo deben ser utilizados por profesionales sanitarios muy versados en el diagnóstico y el tratamiento de la toxicidad relacionada con la dosis y otras urgencias agudas que puedan surgir del bloqueo a emplear. Se debe considerar la disponibilidad inmediata de oxígeno, otros medicamentos de reanimación, equipos de reanimación cardiopulmonar y los recursos de personal necesarios para el tratamiento adecuado de las reacciones tóxicas y urgencias relacionadas (ver sección 4.2). El retraso en el tratamiento adecuado de la toxicidad relacionada con la dosis, la falta de ventilación por cualquier causa y/o la alteración de la sensibilidad puede conducir a la acidosis, paro cardíaco y, posiblemente, muerte.

La hipoxemia y la acidosis metabólica pueden potenciar la toxicidad cardiovascular. El control precoz de las convulsiones y el manejo agresivo de la vía respiratoria para tratar la hipoxemia y la acidosis pueden evitar un paro cardíaco.

El uso concomitante de otros medicamentos puede requerir una monitorización exhaustiva (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene 24,67 mg de sodio por cada 10 ml (dosis máxima recomendada), equivalente al 1,23% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones aditivas con otros anestésicos locales

La toxicidad de los anestésicos locales es aditiva. La dosis total de mepivacaína administrada no debe exceder de la dosis máxima recomendada.

Antihistamínicos H₂ (cimetidina)

Se ha comunicado una elevación de la concentración sérica de los anestésicos de tipo amida tras la administración simultánea de cimetidina. La cimetidina reduce la eliminación de la mepivacaína.

Sedantes (depresores del sistema nervioso central)

Si los sedantes se utilizan junto con los anestésicos para disminuir la inquietud del paciente, se debe reducir la dosis del anestésico ya que, al ser ambos depresores del sistema nervioso central, pueden tener un efecto aditivo.

Antiarrítmicos

Los pacientes que están siendo tratados con antiarrítmicos pueden encontrarse con una acumulación de efectos secundarios tras el uso de la mepivacaína debido a la similitud estructural entre ellos (tales como el fármaco de Clase I, es decir, la lidocaína).

Inhibidores del CYP1A2

La mepivacaína es metabolizada principalmente por la enzima CYP1A2. Los inhibidores de este citocromo (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina) pueden disminuir su metabolismo, aumentar el riesgo de reacciones adversas y contribuir a concentraciones sanguíneas sostenidas o tóxicas. También se ha notificado un aumento de la concentración sérica de los anestésicos de tipo amida después de la administración concomitante de cimetidina, debido probablemente al efecto inhibidor de la cimetidina sobre el CYP1A2. Se recomienda precaución al asociar el producto de interés con estos medicamentos, ya que los mareos pueden durar más tiempo (ver sección 4.7).

Propranolol

La asociación de la mepivacaína con el propranolol puede disminuir la eliminación del anestésico, con el consiguiente aumento de su concentración sérica. Debe tenerse precaución al administrar la mepivacaína de forma concomitante con el propranolol.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se encontraron datos relevantes referidos a efectos tóxicos sobre la fertilidad en animales. Hasta la fecha no se dispone de datos en el ser humano.

Embarazo

No se realizaron estudios clínicos en mujeres embarazadas y no hay casos publicados de mujeres embarazadas que hubiesen recibido una inyección de 30 mg/ml de mepivacaína. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción. Sin embargo, es preferible, como medida de precaución, evitar el uso de mepivacaína durante el embarazo, a menos que sea necesario.

Lactancia

En los estudios clínicos con {Scandonest y denominaciones asociadas} no se incluyeron madres en periodo de lactancia. Sin embargo, dada la falta de datos disponibles sobre la mepivacaína, no puede excluirse un riesgo para los recién nacidos o lactantes. Por lo tanto se aconseja a las madres en

periodo de lactancia no amamantar durante las 10 horas siguientes a la anestesia con {Scandonest y denominaciones asociadas}.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de {Scandonest y denominaciones asociadas} sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se pueden producir mareos (que incluyen vértigo, fatiga y trastornos de la vista) después de la administración de mepivacaína (ver sección 4.8). Por lo tanto, los pacientes no deben abandonar el consultorio dental hasta que hayan recuperado sus habilidades (generalmente, a los 30 minutos) después del procedimiento dental.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas tras la administración de {Scandonest y denominaciones asociadas} son similares a las observadas con otros anestésicos locales de tipo amida. Estas reacciones adversas están, por lo general, relacionadas con la dosis y pueden ser resultado de concentraciones plasmáticas elevadas a causa de una sobredosis, una absorción rápida o una inyección intravascular involuntaria. También pueden deberse a la hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuída por parte del paciente.

Las reacciones adversas graves son generalmente sistémicas.

Lista tabulada de reacciones adversas

Estas reacciones adversas proceden de notificaciones espontáneas y de las publicadas en la bibliografía.

La clasificación por frecuencias sigue la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia «no conocida»: «No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)».

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Hipersensibilidad Reacciones anafilácticas /anafilactoides Angioedema (edema de la cara/lengua/labios/garganta/laringe ¹ /peri orbital) Broncospasmo/asma ² Urticaria
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Euforia Ansiedad/nerviosismo ³
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Raras	Neuropatía ⁴ : Neuralgia (dolor neuropático) Parestesia (es decir, ardor, pinchazos, picor, hormigueo, sensación local de calor o de frío sin causa física aparente) de las estructuras orales y periorales. Hipoestesia/entumecimiento (bucal y peribucal). Disestesia (bucal y peribucal), con disgeusia (por ejemplo, sabor metálico, sentido del gusto alterado) y ageusia. Mareo (ligero aturdimiento)

		<p>Temblor³</p> <p>Depresión profunda del SNC: Pérdida de consciencia Coma Convulsiones (incluidas las crisis tonicoclónicas).</p> <p>Presíncope y síncope Estado de confusión, desorientación Trastornos del habla³ (como disartria y logorrea). Inquietud/agitación³ Trastornos del equilibrio (desequilibrio) Somnolencia</p>
	No conocida	Nistagmo
Trastornos oculares	Raras	<p>Afectación visual Visión borrosa Trastornos de la acomodación visual</p>
	No conocida	<p>Síndrome de Horner Ptosis parpebral Enoftalmía Diplopía (parálisis de los músculos oculomotores) Amaurosis (ceguera) Midriasis Miosis</p>
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Vértigo
	No conocida	<p>Molestias óticas Acufenos Hiperacusia</p>
Trastornos cardiacos	Raras	<p>Paro cardíaco Bradiarritmia Bradycardia Taquiarritmia (incluidas extrasístoles ventriculares y fibrilación ventricular)⁵ Angina de pecho⁶ Trastornos de la conducción (bloqueo auriculoventricular) Taquicardia Palpitaciones</p>
	No conocida	Depresión miocárdica
Trastornos vasculares	Raras	Hipotensión (con posible colapso circulatorio)
	Muy raras	Hipertensión
	No conocida	<p>Vasodilatación Hiperemia local/regional</p>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	<p>Depresión respiratoria Bradipnea Apnea (parada respiratoria) Bostezos Disnea² Taquipnea</p>
	No conocida	<p>Hipoxia⁷ (incluida hipoxia cerebral) Hiperapnia⁷</p>

		Disfonía (ronquera) ⁷
Trastornos gastrointestinales	Raras	Náuseas Vómitos Exfoliación de la mucosa gingival /bucal (esfacelectomía)/úlceras Hinchazón ⁸ de lengua, labios y encías
	No conocida	Estomatitis, glositis, gingivitis Hipersecreción salivar
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Exantema (erupción cutánea) Eritema Prurito Hinchazón de la cara Hiperhidrosis (sudor o transpiración)
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raras	Espasmos musculares Escalofríos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Hinchazón local Hinchazón en el punto de inyección
	No conocida	Dolor torácico Cansancio, astenia (debilidad) Sensación de calor Dolor en el punto de inyección
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	No conocida	Daño neural

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

¹ el edema laringofaríngeo puede presentarse de forma característica con ronquera y/o disfagia;

² el broncospasmo (broncoconstricción) puede presentarse de forma característica con disnea;

³ varias reacciones adversas, como agitación, ansiedad/nerviosismo, temblor, trastornos del habla pueden ser signos indicativos de depresión del SNC. En presencia de estos signos, se debe solicitar a los pacientes que hiperventilen y se debe instituir vigilancia (ver sección 4.9).

⁴ patologías neurales que pueden ocurrir con los diversos síntomas de sensaciones anómalas (es decir, parestesia, hipoestesia, disestesia, hiperestesia, etc.) de los labios, la lengua y los tejidos bucales. Estos datos se originaron en informes posteriores a la comercialización, en su mayoría después de los bloqueos nerviosos en la mandíbula, que implican varias ramas del nervio trigémino;

⁵ principalmente en pacientes con cardiopatía subyacente o aquellos que reciben determinados medicamentos;

⁶ en pacientes predispuestos o con factores de riesgo de cardiopatía isquémica;

⁷ la hipoxia y la hipercapnia son secundarias a la depresión respiratoria y/o a las convulsiones y al esfuerzo muscular sostenido;

⁸ por mordedura o masticación accidental de los labios o la lengua mientras persiste la anestesia.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Tipos de sobredosis

La sobredosis de anestésicos locales puede ser absoluta, resultado de la inyección de dosis excesivas, o relativa, por la inyección de una dosis normalmente no tóxica bajo circunstancias particulares. Estas pueden ser una inyección intravascular accidental, una absorción anormalmente rápida en la circulación general o la ralentización del metabolismo y eliminación del producto.

Síntomas

En caso de sobredosis relativa, los pacientes suelen presentar síntomas a los 1-3 minutos, mientras que en el caso de la sobredosis absoluta, los signos de toxicidad aparecen alrededor de los 20-30 minutos después de la inyección, en función del punto de inyección.

Los efectos tóxicos son dependientes de la dosis y comprenden manifestaciones neurológicas cuya gravedad aumenta de forma progresiva, seguidas de signos vasculares respiratorios y finalmente cardiovasculares como hipotensión, bradicardia, arritmia y paro cardíaco.

La toxicidad en el SNC se produce de forma gradual, con síntomas y reacciones que se agravan progresivamente. Inicialmente, los síntomas incluyen agitación, sensación de intoxicación y de entumecimiento de los labios y la lengua, parestesia alrededor de la boca, mareo, alteraciones de la vista y el oído y zumbidos en los oídos. Si se observan estos efectos mientras se realiza la inyección, deben considerarse como una señal de advertencia y por tanto, la inyección debe detenerse de inmediato.

Los síntomas cardiovasculares aparecen cuando la concentración plasmática del anestésico excede a la que induce toxicidad del SNC y, por lo tanto, generalmente vienen precedidos por signos de toxicidad del SNC, a menos que el paciente se encuentre bajo anestesia general o esté fuertemente sedado (por ejemplo, por una benzodiazepina o un barbitúrico). La pérdida de conciencia y la aparición de convulsiones generalizadas pueden estar precedidas por síntomas premonitorios, como rigidez articular y muscular o espasmos musculares. Las convulsiones pueden durar de unos pocos segundos a varios minutos y rápidamente conducen a hipoxia e hipercapnia, como resultado de una mayor actividad muscular y ventilación insuficiente. En casos graves, puede producirse una parada respiratoria.

Los efectos tóxicos no deseados pueden aparecer a concentraciones plasmáticas superiores a los 5 mg/l, y las convulsiones pueden aparecer a concentraciones de 10 mg/l o superiores. Se dispone de pocos datos acerca de la sobredosis.

La acidosis empeora los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

Si se administra una inyección intravascular rápida, la concentración sanguínea elevada de mepivacaína en las arterias coronarias puede provocar un fallo del miocardio, posiblemente seguida de un paro cardíaco, antes de que el SNC se vea afectado. Los datos sobre este efecto siguen siendo controvertidos (ver secciones 4.4 y 5.1).

Tratamiento

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, se debe interrumpir inmediatamente la inyección del anestésico local.

Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben ser tratados de forma inmediata con la adecuada respiración asistida y la administración de anticonvulsivos.

Una oxigenación, ventilación y circulación asistidas óptimas, así como el tratamiento de la acidosis son de vital importancia.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), se debe considerar un tratamiento apropiado con líquidos intravenosos, vasopresores y/o inotrópicos. Los niños deben recibir dosis acordes con la edad y el peso.

Si se produce un paro cardíaco, un resultado exitoso puede requerir intentos de reanimación prolongados.

La diálisis no es eficaz en el tratamiento de una sobredosis de mepivacaína. Se puede acelerar su eliminación mediante una acidificación de la orina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso/Anestésicos/Anestésicos locales/Amidas/Mepivacaína
Código ATC: N01 BB 03

Mecanismo de acción

La mepivacaína es un anestésico local de tipo amida.

La mepivacaína inhibe de forma reversible la conducción de los impulsos nerviosos, disminuyendo o bloqueando el flujo de sodio (Na⁺) durante la propagación del potencial de acción del nervio. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en el nervio, el umbral de excitabilidad eléctrica aumenta gradualmente, la tasa de aumento del potencial de acción disminuye y la conducción del impulso se ralentiza. La mepivacaína tiene un inicio de acción rápido, una alta potencia de anestesia y una baja toxicidad.

La mepivacaína muestra leves propiedades vasoconstrictoras que conducen a una acción de mayor duración que con la mayoría de los demás anestésicos locales cuando se administran sin un vasoconstrictor. Los estudios revelaron que la mepivacaína tiene propiedades vasoconstrictoras. Esta propiedad podría ser beneficiosa cuando el uso de un vasoconstrictor esté contraindicado. Varios factores como el pH del tejido, el pKa, la solubilidad de los lípidos, la concentración del anestésico local, la difusión del anestésico local en el nervio, etc., pueden influir en el inicio y la duración del anestésico local.

Inicio de acción

Cuando se bloquea el nervio periférico dental, el efecto de la mepivacaína se produce de forma rápida (por lo general entre 3 y 5 minutos).

Duración de la analgesia

La anestesia de la pulpa dental dura, por lo general, aproximadamente 25 minutos después de la infiltración maxilar y alrededor de 40 minutos después del bloqueo alveolar inferior, mientras que la anestesia del tejido blando se mantuvo alrededor de 90 minutos después de la infiltración maxilar y aproximadamente 165 minutos después del bloqueo del nervio alveolar inferior.

Biodisponibilidad

La biodisponibilidad es del 100% en el sitio de acción.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En varios estudios clínicos se determinó la concentración plasmática máxima de la solución de mepivacaína 30 mg/ml después de inyecciones peribucales durante los procedimientos habituales. La concentración plasmática máxima de mepivacaína se alcanza aproximadamente a los 30-60 minutos. Se informó de una concentración plasmática máxima de mepivacaína entre 0,4 – 1,2 µg/ml a los 30 minutos de la inyección intrabucal con un cartucho y entre 0,95-1,70 µg/ml con dos cartuchos. El cociente de las concentraciones plasmáticas medias después de la administración de uno y dos cartuchos fue aproximadamente del 50%, lo que demuestra una proporcionalidad de la dosis a este nivel de dosis. Estas concentraciones plasmáticas se encuentran muy por debajo del umbral de toxicidad del SNC y SCV, respectivamente, de 10 a 25 veces menores.

Distribución

La distribución de la mepivacaína cubre todos los tejidos corporales. Las concentraciones máximas se encuentran en tejidos muy profundos como hígado, pulmones, corazón y cerebro. La mepivacaína se une a las proteínas plasmáticas en un porcentaje cercano al 75% y puede atravesar la barrera placentaria por difusión simple.

Metabolismo

Como todos los anestésicos locales de tipo amida, la mepivacaína es metabolizada en buena medida en el hígado por las enzimas microsomales (citocromo P450 1A2 (CYP1A2)). Por ello, los inhibidores de las isoenzimas del citocromo P450 pueden reducir su metabolismo y aumentar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.5.). Más del 50% de la dosis se excreta como metabolitos en la bilis pero estos se someten probablemente a la circulación enterohepática ya que solo aparecen pequeñas cantidades en las heces.

Eliminación

La semivida plasmática es de 2 horas para adultos. La eliminación de las amidas depende del flujo sanguíneo hepático. La semivida plasmática se prolonga si el paciente padece insuficiencia renal y hepática. La duración de la acción del anestésico local no está relacionada con la semivida ya que dicha acción finaliza cuando el fármaco se libera del receptor. Los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de mepivacaína inalterada.

La eliminación puede acelerarse acidificando la orina (ver sección 4.9).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se realizaron estudios generales de toxicidad (toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetidas) con la mepivacaína, que demostraron que posee un buen margen de seguridad. Las pruebas *in vitro* e *in vivo* llevadas a cabo con el fármaco no revelaron ningún efecto genotóxico.

Ningún estudio relevante de toxicidad para la reproducción y el desarrollo demostró efectos teratogénicos con la mepivacaína.

No se realizaron estudios específicos de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico

Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)

Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartuchos de vidrio de tipo I de un solo uso, sellados en su base por una goma sintética móvil de tipo I y en la parte superior por una goma sintética móvil de tipo I que se mantiene en su sitio con una tapa de aluminio.

Cartuchos de 1,7 ml o 2,2 ml.

Caja con 50 cartuchos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los cartuchos están destinados a un solo uso. La administración del fármaco al paciente debe tener lugar inmediatamente después de la apertura del cartucho.

Como con cualquier cartucho, debe desinfectarse el diafragma justo antes de su uso. Debe limpiarse cuidadosamente con un algodón, ya sea con una solución al 70% de alcohol etílico, o con alcohol isopropílico al 90% puro para uso farmacéutico.

Los cartuchos no se deben sumergir en ningún tipo de solución bajo ninguna circunstancia.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Hidrocloruro de mepivacaína

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de solución inyectable contiene 30 mg de hidrocloruro de mepivacaína.
Cada cartucho de 1,7 ml de solución inyectable contiene 51 mg de hidrocloruro de mepivacaína.
Cada cartucho de 2,2 ml de solución inyectable contiene 66 mg de hidrocloruro de mepivacaína.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro sódico, hidróxido sódico (para el ajuste del pH), agua para inyección.
Contiene sodio, para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

50 cartuchos de 1,7 ml.
50 cartuchos de 2,2 ml.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Infiltración y uso perineural.
Para un solo uso.
La administración del medicamento debe tener lugar inmediatamente después de la apertura del cartucho.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La solución no utilizada debe desecharse.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

<Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.>

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número}

SN: {número}
NN: {número}

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
CARTUCHO**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Hidrocloruro de mepivacaína
Infiltración y uso perineural

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,7 ml
2,2 ml

6. OTROS

PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

{Scandonest y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) dosis forma farmacéutica}

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Hidrocloruro de mepivacaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, dentista o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, dentista o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es X y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar X
3. Cómo usar X
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de X
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es X y para qué se utiliza

X es un anestésico local que adormece un área particular para evitar o minimizar el dolor. Este medicamento se utiliza para procedimientos dentales locales en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg). Contiene el principio activo hidrocloruro de mepivacaína y pertenece al grupo de los anestésicos del sistema nervioso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar X

No use X:

- si es alérgico a la mepivacaína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a otros anestésicos locales del mismo grupo (por ejemplo, la bupivacaína o la lidocaína);
- si padece:
 - trastornos cardíacos debido a una anomalía del impulso eléctrico que desencadena el latido del corazón (alteraciones graves de la conducción);
 - epilepsia no controlada por un tratamiento;
- niños menores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg).

Advertencias y precauciones

Consulte a su dentista antes de empezar a usar X si usted:

- padece trastornos del corazón;
- padece anemia grave;
- tiene la presión sanguínea alta (hipertensión grave o sin tratar);
- tiene la presión sanguínea baja (hipotensión);
- padece epilepsia;
- padece una enfermedad hepática;
- padece una enfermedad renal;

- padece una enfermedad que afecta al sistema nervioso y produce trastornos neurológicos (porfiria);
- tiene una alta acidez en la sangre (acidosis);
- tiene mala circulación sanguínea;
- su estado general de salud está deteriorado;
- tiene inflamada o infectada la zona del punto de inyección.

Si cualquiera de estas situaciones es aplicables a usted, hable con su dentista. Él o ella podrá decidir reducirle la dosis.

Otros medicamentos y X

Comuníquese a su dentista si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular:

- otros anestésicos locales;
- medicamentos utilizados para tratar el ardor y úlceras de estómago e intestinos (como la cimetidina);
- medicamentos tranquilizantes y sedantes;
- medicamentos usados para estabilizar el latido del corazón (antiarrítmicos);
- inhibidores del citocromo P450 1A2;
- medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (propranolol).

Uso de X con alimentos

Evite comer, incluso mascar chicle, hasta que no recupere la sensibilidad normal para prevenir el riesgo de que pueda morderse los labios, parte interior de las mejillas o la lengua, en especial los niños.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su dentista o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible, como medida de precaución, evitar el uso de este producto durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario.

Se aconseja a las madres en periodo de lactancia no amamantar durante las 10 horas siguientes a la anestesia con este producto.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede tener una pequeña influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se pueden producir mareos (que incluyen sensación de “dar vueltas”, fatiga y trastornos de la vista) y pérdida de consciencia después de la administración de este medicamento (ver sección 4). Usted no debe abandonar el consultorio dental hasta que haya recuperado sus habilidades (generalmente, a los 30 minutos) después del procedimiento dental.

X contiene sodio

Este medicamento contiene 24,67 mg de sodio por cada 10 ml (dosis máxima recomendada). Esto es equivalente a 1,23% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar X

X sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de dentistas, estomatólogos u otros médicos capacitados, mediante inyección local lenta.

Ellos determinarán la dosis correcta y la ajustarán en función del procedimiento, su edad, peso y estado general de salud.

Debe usarse la dosis más baja necesaria para obtener una anestesia eficaz.

Este medicamento se administra como inyección en la cavidad bucal.

Si se le administra más X del que se debe

Los síntomas siguientes pueden ser signos de toxicidad debida a dosis excesivas de anestésicos locales: agitación, sensación de entumecimiento de labios y lengua, pinchazos y hormigueo alrededor de la boca, mareos, molestias en la visión y el oído y zumbidos en los oídos, rigidez muscular o espasmos musculares, presión sanguínea baja y frecuencia cardíaca baja o irregular. Si experimenta alguno de estos efectos, la administración de la inyección debe interrumpirse de inmediato y solicitar asistencia médica de urgencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o dentista.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de la administración de X puede aparecer uno o más de los efectos adversos siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Erupción cutánea, picazón, hinchazón de la cara, labios, encías, lengua y/o garganta y dificultad para respirar, sibilancias/asma, habones (urticaria): estos pueden ser síntomas de reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas o similares a las alergias);
- dolor debido a la lesión en el nervio (dolor neuropático);
- sensación de quemazón, pinchazos y hormigueo en la piel sin causa física aparente alrededor de la boca (parestesia);
- sensación anormal dentro y alrededor de la boca (hipoestesia);
- sabor metálico, distorsión del gusto, pérdida del sentido del gusto (disestesia);
- mareo (ligero aturdimiento);
- temblor;
- pérdida de conciencia, ataque (convulsión), coma;
- desmayo;
- confusión, desorientación;
- trastornos del habla, charlatanería excesiva;
- inquietud, agitación;
- alteración del sentido del equilibrio (desequilibrio);
- somnolencia;
- visión borrosa, problemas para enfocar claramente un objeto, trastornos visuales;
- sensación de giro (vértigo);
- ineficacia del corazón para contraerse eficazmente (paro cardíaco), latidos cardíacos rápidos y erráticos (fibrilación ventricular), dolor intenso y opresivo en el tórax (angina de pecho);
- problemas de coordinación del latido cardíaco (trastornos de la conducción, bloqueo auriculoventricular), ritmo cardíaco lento y anormal (bradicardia), ritmo cardíaco acelerado anormal (taquicardia), palpitaciones;
- presión arterial baja;
- aumento del flujo sanguíneo (hiperemia);
- dificultad para respirar, respiración anormalmente lenta o muy rápida;
- bostezos;
- sensación de mareo, vómitos, úlceras en la boca o en las encías, hinchazón de la lengua, labios o encías;
- sudoración excesiva;
- espasmos musculares;
- escalofríos;

- hinchazón en el punto de inyección.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- presión arterial alta;

Posibles efectos secundarios (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- euforia, ansiedad/nerviosismo;
- movimientos oculares involuntarios, problemas oculares como contracción de la pupila, caída del párpado superior (como en el síndrome de Horner), pupila dilatada, desplazamiento posterior del globo ocular dentro de la órbita debido a cambios en el volumen de la órbita (llamado *enofthalmía*), visión doble o pérdida de visión;
- trastornos en los oídos, como zumbidos en los oídos, hipersensibilidad auditiva;
- incapacidad del corazón para contraerse de forma efectiva (depresión miocárdica);
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación);
- cambios en el color de la piel con confusión, tos, respiración y frecuencia cardíaca rápidas, sudores: estos pueden ser síntomas de una deficiencia de oxígeno en los tejidos (hipoxia);
- respiración rápida o difícil, somnolencia, dolor de cabeza, incapacidad para pensar y somnolencia, que pueden ser los signos de una alta concentración de dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia);
- alteración de la voz (ronquera);
- hinchazón de la boca, labios, lengua y encías, alta producción de saliva;
- cansancio, sensación de debilidad, sensación de calor, dolor en el punto de inyección;
- lesión en el nervio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o dentista, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de X

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales para su conservación.

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si se da cuenta que la solución no es transparente e incolora.

Los cartuchos son para un solo uso. La administración del medicamento debe tener lugar inmediatamente después de la apertura del cartucho. La solución no utilizada debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de X

- El principio activo es hidrocloreuro de mepivacaína 30 mg/ml.
Cada cartucho de 1,7 ml de solución inyectable contiene 51 mg de hidrocloreuro de mepivacaína.
Cada cartucho de 2,2 ml de solución inyectable contiene 66 mg de hidrocloreuro de mepivacaína.
- Los demás ingredientes son cloruro sódico, hidróxido sódico y agua para inyección.

Aspecto de X y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente e incolora. Está envasado en un cartucho de vidrio con un sello de goma que se mantiene en su sitio con una tapa de aluminio.

La presentación comercial es una caja con 50 cartuchos de 1,7 ml o 2,2 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Responsable de la fabricación

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés

Francia

Este medicamento se ha autorizado en los Estados Miembro del EEE con los siguientes nombres:

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes AAAA}.