

Anexo III

Informação do medicamento

Nota:

Esta informação do medicamento é o resultado do procedimento de arbitragem ao qual diz respeito esta decisão da Comissão.

A informação do medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados Membros, em articulação com o Estado Membro de Referência, se apropriado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

ANEXO III

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO,
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)}40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)}40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)}40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável]

1 ml de solução injetável contém 40 mg de cloridrato de articaína e 5 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

Cada cartucho de 1,7 ml da solução injetável contém 68 mg de cloridrato de articaína e 8,5 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

[{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)}40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável]

1 ml de solução injetável contém 40 mg de cloridrato de articaína e 10 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

100

Cada cartucho de 1,7 ml da solução injetável contém 68 mg de cloridrato de articaína e 17 microgramas de adrenalina. (na forma de tartarato de adrenalina)

Excipientes com efeito conhecido: metabissulfito de sódio (E223), cloreto de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio.

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} contém 0,804 mg de sódio por 1 ml de solução, isto é, 1,44 mg/1,7 ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Anestesia local e loco-regional em procedimentos dentários.

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} é indicado em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 4 anos (ou a partir dos 20 kg (44 libras) de peso corporal).

4.2 Posologia e modo de administração

Para utilização profissional exclusiva de médicos ou dentistas.

Posologia

Para todas as populações, deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz. A posologia necessária tem de ser determinada individualmente.

Para um procedimento de rotina, a dose normal para doentes adultos é de 1 cartucho, mas menos de um cartucho pode ser suficiente para uma anestesia eficaz. Segundo o critério do dentista, podem ser necessários mais cartuchos para procedimentos mais extensos, sem exceder a dose máxima recomendada.

Para a maioria dos procedimentos dentários, é preferível utilizar [Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)] 40 mg/ml + 5 microgramas/ml.

Para procedimentos mais complexos, como os que requerem uma hemostase acentuada, é preferível utilizar {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 10 microgramas/ml.

Uso concomitante de sedativos para reduzir a ansiedade do doente:

A dose segura máxima de anestesia local pode ser reduzida em doentes sedados devido a um efeito aditivo sobre a depressão do sistema nervosa central (ver secção 4.5).

● **Adultos e adolescentes (12 a 18 anos de idade)**

Nos adultos e adolescentes, a dose máxima de articaína é de 7 mg/kg, com uma dose máxima absoluta de articaína de 500 mg. A dose máxima de articaína de 500 mg corresponde a um adulto saudável com 70 kg ou mais de peso corporal.

A tabela abaixo ilustra a dose máxima recomendada:

[[Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)]40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável]

Peso corporal do doente (kg)	Dose máxima de cloridrato de articaína (mg)	Dose de adrenalina (mg)	Volume total (ml) e equivalente em número de cartuchos (1,7 ml)
40	280	0,035	7,0 (4,1 cartuchos)
50	350	0,044	8,8 (5,2 cartuchos)
60	420	0,053	10,5 (6,2 cartuchos)
70 ou mais	490	0,061	12,3 (7,0 cartuchos)

[[Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)]40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável]

Peso corporal do doente (kg)	Dose máxima de cloridrato de articaína (mg)	Dose de adrenalina (mg)	Volume total (ml) e equivalente em número de cartuchos (1,7 ml)
40	280	0,070	7,0 (4,1 cartuchos)
50	350	0,088	8,8 (5,2 cartuchos)
60	420	0,105	10,5 (6,2 cartuchos)
70 ou mais	490	0,123	12,3 (7,0 cartuchos)

● **Crianças (4 a 11 anos de idade)**

A segurança de {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} em crianças com idade igual e inferior a 4 anos não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

A quantidade a ser injetada deve ser determinada pela idade e peso da criança e pela magnitude da intervenção cirúrgica. A dose média eficaz de articaína é de 2 mg/kg e de 4 mg/kg para procedimentos simples e complexos, respetivamente. Deve ser utilizada a dose mais baixa que proporcione uma anestesia dentária eficaz. Em crianças com 4 anos de idade (ou a partir dos 20 kg (44 libras) de peso

corporal) ou mais, a dose máxima de articaína é de apenas 7 mg/kg com uma dose máxima absoluta de 385 mg de articaína para uma criança saudável com 55 kg de peso corporal.

A tabela abaixo ilustra a dose máxima recomendada:

[[Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)]40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável]

Peso corporal do doente (kg)	Dose máxima de cloridrato de articaína (mg)	Dose de adrenalina (mg)	Volume total (ml) e equivalente em número de cartuchos (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 cartuchos)
30	210	0,026	5,3 (3,1 cartuchos)
40	280	0,035	7,0 (4,1 cartuchos)
55	385	0,048	9,6 (5,6 cartuchos)

[[Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)]40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável]

Peso corporal do doente (kg)	Dose máxima de cloridrato de articaína (mg)	Dose de adrenalina (mg)	Volume total (ml) e equivalente em número de cartuchos (1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 cartuchos)
30	210	0,053	5,3 (3,1 cartuchos)
40	280	0,070	7,0 (4,1 cartuchos)
55	385	0,096	9,6 (5,6 cartuchos)

● Populações especiais

Idosos e doentes com problemas renais:

Devido à ausência de dados clínicos, deve ter-se uma precaução especial no sentido de administrar a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz em doentes idosos e em doentes com problemas renais (ver secções 4.4 e 5.2).

Nestes doentes podem ocorrer níveis plasmáticos elevados do medicamento, em particular depois de um uso reiterado. Caso seja necessária uma nova injeção, o doente deve ser rigorosamente monitorizado para identificar qualquer sinal de sobredosagem relativa (ver secção 4.9).

Doentes com compromisso hepático

Deve ter-se uma precaução especial no sentido de administrar a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz em doentes com compromisso hepático, em particular depois de um uso reiterado, apesar de 90% da articaína ser primeiro inativada por esterases plasmáticas não específicas no tecido e no sangue.

Doentes com deficiência em colinesterase plasmática

Podem ocorrer níveis plasmáticos do medicamento elevados em caso de deficiência em colinesterase ou com um tratamento com inibidores da acetilcolinesterase, uma vez que o medicamento é inativado em 90% por esterases plasmáticas (ver secções 4.4 e 5.2). Por conseguinte, deve ser utilizada a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

Modo de administração

Infiltração e utilização perineural na cavidade oral.

Os anestésicos locais devem ser injetados com precaução, quando existe inflamação e/ou infecção no local da injeção. A velocidade da injeção deve ser muito lenta (1 ml/min).

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

Este medicamento apenas deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, médicos ou dentistas suficientemente treinados e familiarizados com o diagnóstico e tratamento de toxicidade sistémica. A disponibilidade de medicação e equipamento de reanimação adequados deve ser assegurada antes da indução de anestesia regional com anestésicos locais, para assegurar o tratamento imediato de qualquer emergência respiratória e cardiovascular. O estado de consciência do doente deve ser monitorizado depois de cada injeção anestésica local.

Quando utilizar {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} para infiltração ou anestesia regional de bloqueio, a injeção deve ser sempre administrada lentamente e com aspiração prévia.

Para instruções quanto ao manuseamento do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à articaína (ou a qualquer agente anestésico local do tipo amida) ou à adrenalina, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Doentes com epilepsia não controlada com tratamento.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Antes da utilização deste medicamento, é importante:

- Inquirir quanto às terapêuticas atuais do doente e o seu historial;
- Manter o contacto verbal com o doente
- Ter à mão equipamento de reanimação (ver secção 4.9)

Advertências especiais

Este medicamento tem de ser utilizado com precaução em doentes com as seguintes patologias e o adiamento da cirurgia dentária deve ser considerado se a doença for grave e/ou não esteja estável:

Doentes com perturbações cardiovasculares:

Deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz em caso de:

- Perturbações na formação e condução dos impulsos cardíacos (por exemplo, bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau, bradicardia acentuada)
- Insuficiência cardíaca aguda descompensada (insuficiência cardíaca congestiva aguda)
- Hipotensão
- Doentes com taquicardia paroxística ou arritmias absolutas com frequência cardíaca acelerada
- Doentes com angina de peito instável ou uma história de um enfarte do miocárdio recente (menos de 6 meses)
- Doentes que fizeram cirurgia de *bypass* da artéria coronária recentemente (3 meses)
- Doentes a tomar bloqueadores beta não cardioseletivos (por exemplo, propranolol) (risco de crises hipertensivas ou bradicardia grave). (ver secção 4.5)
- Doentes com hipertensão não controlada
- Tratamento concomitante com antidepressivos tricíclicos, uma vez que estas substâncias podem intensificar efeitos cardiovasculares da adrenalina. (ver secção 4.5)

Este medicamento tem de ser utilizado com precaução em doentes com as seguintes doenças:

Doentes com doença epilética:

Devido à sua ação convulsivante, todos os anestésicos locais devem ser utilizados com muita precaução.

Doentes com deficiência em colinesterase plasmática:

Pode suspeitar-se de uma deficiência em colinesterase plasmática quando ocorrem sinais clínicos de sobredosagem com a posologia habitual da anestesia e quando se excluiu a possibilidade de uma injeção vascular. Neste caso, deve ter-se precaução na injeção seguinte e deve reduzir-se a dose aplicada.

Doentes com doença renal:

Deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

Doentes com doença hepática grave:

Este medicamento deve ser utilizado com precaução, na presença de uma doença hepática, apesar de 90% da articaína ser primeiro inativada por esterases plasmáticas não específicas no tecido e no sangue.

Doentes com miastenia grave tratada com inibidores da acetilcolinesterase:

Deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

Doentes com porfíria:

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} apenas deve ser utilizado em doentes com porfíria aguda quando não estiver disponível uma alternativa mais segura. Devem ser tomadas precauções adequadas em todos os doentes com porfíria, uma vez que este medicamento pode despoletar uma crise de porfíria.

Doentes a receber tratamento concomitante com anestésicos halogenados por inalação:

Deve utilizar-se a dose mais baixa do medicamento que leve a uma anestesia eficaz (ver secção 4.5).

Doentes a receber tratamento com antiplaquetários/anticoagulantes:

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} deve ser administrado com precaução em doentes que estejam a utilizar medicamentos antiplaquetários/anticoagulantes ou que tenham problemas de coagulação, devido a um risco mais elevado de hemorragia. O risco mais elevado de hemorragia está mais associado ao procedimento do que ao medicamento.

Doentes idosos:

Podem ocorrer níveis plasmáticos elevados em doentes idosos, em particular depois de um uso reiterado. Caso seja necessária uma nova injeção, o doente deve ser rigorosamente monitorizado para identificar qualquer sinal de sobredosagem relativa (ver secção 4.9).

Por conseguinte, deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

O uso de {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável em alternativa ao {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável deve ser considerado devido ao seu conteúdo inferior de adrenalina de 5 microgramas/ml em:

- Doentes com patologias cardiovasculares (por exemplo, insuficiência cardíaca, doença cardíaca coronária, história de enfarte do miocárdio, arritmias cardíacas, hipertensão)
- Doentes com perturbações na circulação cerebral, história de AVC
É recomendado que o tratamento dentário com articaína/adrenalina seja adiado por seis meses depois de um AVC, devido ao risco acrescido de AVCs recorrentes.
- Doentes com diabetes não controlada:
Este medicamento deve utilizar-se com precaução devido ao efeito hiperglicémico da adrenalina.

- Doentes com tireotoxicose:
Este medicamento deve utilizar-se com precaução devido à presença de adrenalina.
- Doentes com feocromocitoma:
Este medicamento deve utilizar-se com precaução devido à presença de adrenalina.
- Doentes com suscetibilidade para glaucoma agudo de ângulo fechado:
Este medicamento deve utilizar-se com precaução devido à presença de adrenalina.

Deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

Este medicamento tem de ser utilizado de forma segura e eficaz, nas condições adequadas:

A adrenalina compromete o fluxo sanguíneo nas gengivas, podendo potencialmente causar necrose tecidual local.

Foram notificados casos muito raros de lesão traumática de nervo e perda gustativa prolongadas ou irreversíveis após a analgesia de bloqueio mandibular.

Os efeitos anestésicos locais podem ser reduzidos quando este medicamento é injetado numa área inflamada ou infetada.

A dose também tem de ser reduzida em caso de hipoxia, hipercalemia e acidose metabólica.

Existe o risco de traumatismo por mordedura (lábios, bochechas, mucosas e língua), sobretudo nas crianças: deve dizer-se ao doente para evitar mastigar pastilha elástica ou comer até que a sensação normal esteja reposta.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que, raramente, pode causar reações alérgicas (hipersensibilidade) e broncoespasmo.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cartucho, ou seja, é considerado praticamente “isento de sódio”.

Se houver risco de uma reação alérgica, deve escolher-se um medicamento diferente para a anestesia (ver secção 4.3).

Precauções de utilização

Risco associado à injeção intravascular acidental:

A injeção intravascular acidental pode causar níveis elevados súbitos de adrenalina e articaína na circulação sistémica. Isto pode estar associado a reações adversas graves, como por exemplo, convulsões, seguidas de depressão nervosa central e cardiorrespiratória e de coma, progredindo para paragem respiratória e circulatória.

Portanto, para assegurar que a agulha não penetra num vaso sanguíneo durante a injeção, deve realizar-se aspiração antes de injetar o medicamento anestésico local. No entanto, a ausência de sangue na seringa não garante que se tenha evitado a injeção intravascular.

Risco associado à injeção intraneural:

A injeção intraneural acidental pode levar o medicamento a deslocar-se de forma retrógrada ao longo do nervo.

Para evitar a injeção intraneural e evitar lesões nervosas associadas a bloqueios nervosos, a agulha deve retirar-se sempre ligeiramente caso o doente sinta uma sensação de choque elétrico durante a injeção ou caso a injeção seja particularmente dolorosa. Caso ocorram lesões nervosas causadas pela agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pela potencial neurotoxicidade química da articaína e pela presença de adrenalina, uma vez que pode comprometer o aporte sanguíneo perineural e impedir a eliminação local da articaína.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações com articaína

Interações que requerem precauções de utilização:

Outros anestésicos locais:

A toxicidade dos anestésicos locais é aditiva.

A dose total de anestésicos locais administrados não deve ultrapassar a dose máxima recomendada dos medicamentos utilizados.

Sedativos (depressores do sistema nervoso central, por exemplo, benzodiazepinas, opioides):

Se forem utilizados sedativos para minimizar a apreensão do doente, devem ser utilizadas doses reduzidas de anestésicos, uma vez que os anestésicos locais, como os sedativos, são depressores do sistema nervoso central que, em associação, podem ter um efeito aditivo (ver secção 4.2).

Interações com adrenalina

Interações que requerem precauções de utilização:

Anestésicos voláteis halogenados (por exemplo, halotano):

Devem utilizar-se doses reduzidas deste medicamento devido à sensibilização do coração aos efeitos arritmogénicos das catecolaminas: risco de arritmia ventricular grave.

Recomenda-se o debate com o anestesista antes da administração de anestésico local durante a anestesia geral.

Agentes bloqueadores adrenérgicos pós-ganglionares (por exemplo, guanadrel, guanetidina e alcaloides da rauvólfia):

Devem utilizar-se doses reduzidas deste medicamento, sob supervisão médica rigorosa, com aspiração cuidadosa devido ao possível aumento da resposta aos vasoconstritores adrenérgicos: risco de hipertensão e outros efeitos cardiovasculares.

Bloqueadores beta-adrenérgicos não selectivos (por exemplo, propranolol, nadolol):

Devem utilizar-se doses reduzidas deste medicamento devido ao possível aumento da pressão arterial e ao risco aumentado de bradicardia.

Antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina):

A dose e velocidade de administração deste medicamento devem ser reduzidas devido ao risco aumentado de hipertensão grave.

Inibidores da COMT (inibidores da catecol-O-metiltransferase) (por exemplo, entacapona, tolcapona):

Podem ocorrer arritmias, aumento da frequência cardíaca e variações da pressão arterial.

Deve administrar-se uma quantidade reduzida de adrenalina na anestesia dentária a doentes a tomar inibidores da COMT.

Inibidores MAO (tanto MAO-A seletivos (por exemplo, moclobemida) como não seletivos (por exemplo, fenelzina, tranilcipromina, linezolida):

Se o uso concomitante destes agentes não poder ser evitado, a dose e velocidade de administração deste medicamento devem ser reduzidas, e o medicamento deve ser utilizado sob rigorosa supervisão médica, devido à possível potenciação dos efeitos da adrenalina que levam ao risco de crise hipertensiva.

Medicamentos que causam arritmias (por exemplo, antiarrítmicos como os digitálicos, quinidina):

A dose de administração deste medicamento deve ser reduzida devido ao risco aumentado de arritmia quando se administram concomitantemente adrenalina e glicosídeos digitálicos aos doentes. Recomenda-se a aspiração cuidadosa antes da administração.

Medicamentos oxitócicos de tipo cravagem-do-centeio (por exemplo, metisergida, ergotamina, ergonovina):

Utilizar este medicamento sob supervisão médica rigorosa devido aos aumentos aditivos ou sinérgicos na pressão arterial e/ou na resposta isquémica.

Vasopressores simpatomiméticos (por exemplo, sobretudo a cocaína mas também anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina):

Há um risco de toxicidade adrenérgica.

Se tiver sido utilizado um vasopressor simpatomimético nas últimas 24 horas, o tratamento dentário planeado deve ser adiado.

Fenotiazinas (e outros neurolépticos):

Utilizar com precaução em doentes a tomar fenotiazinas, considerando o risco de hipotensão devido a uma possível inibição do efeito da adrenalina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Estudos em animais com articaína 40 mg/ml + adrenalina 10 microgramas/ml, assim como com articaína em monoterapia, não demonstraram efeitos indesejáveis na gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal. (ver secção 5.3)

Estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva para a adrenalina em doses superiores à dose máxima recomendada. (ver secção 5.3)

Não existe experiência do uso de articaína em mulheres grávidas exceto durante o parto. A adrenalina e a articaína atravessam a barreira placentária, apesar de a articaína atravessar numa extensão inferior aos outros anestésicos locais. As concentrações séricas de articaína medidas em recém-nascidos foi aproximadamente 30% dos níveis maternos. No caso de ocorrer inadvertidamente administração intravascular na mãe, a adrenalina pode diminuir a perfusão uterina.

Durante a gravidez, {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 10 microgramas/ml deve ser utilizado apenas depois de uma análise cuidada do benefício/risco.

Devido ao seu teor de adrenalina ser inferior, o uso de {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável em vez de {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável deve ser preferido.

Amamentação

Como resultado da diminuição rápida nas concentrações séricas e rápida eliminação, não foram encontradas quantidades clínicas relevantes de articaína no leite materno. Adrenalina passa para o leite materno mas tem um tempo de semivida curto. Geralmente não é necessário suspender a amamentação por períodos de utilização curtos, começando a partir das 5 horas após a anestesia.

Fertilidade

Estudos em animais com articaína 40 mg/ml + adrenalina 10 microgramas/ml não mostraram efeitos na fertilidade (ver secção 5.3). Em doses terapêuticas, não são esperados efeitos indesejáveis na fertilidade humana.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos da associação da solução para injeção de cloridrato de articaína com tartarato de adrenalina

na capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Podem ocorrer tonturas (incluindo vertigem, perturbações da visão e fadiga) após a administração de {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} (ver secção 4.8 do RCM). Portanto, os doentes não devem sair do consultório dentário antes de recuperarem as suas capacidades (geralmente em 30 minutos) após o procedimento dentário.

4.8 Efeitos indesejáveis

a) Resumo do perfil de segurança

As reações adversas após a administração de articaína/adrenalina são semelhantes às observadas com outros anestésicos locais de tipo amida/vasoconstritores. Estas reações adversas estão, em geral, relacionadas com a dose. Podem também resultar de hipersensibilidade, idiosincrasia ou tolerância diminuída do doente. As doenças do sistema nervoso, reação no local da injeção, hipersensibilidade, doenças cardíacas e vasculopatias são as reações adversas que ocorrem com maior frequência. As reações adversas graves são geralmente sistémicas.

b) Lista tabelar de reações adversas

As reações adversas notificadas provêm de notificações espontâneas, de estudos clínicos e da literatura.

A classificação das frequências segue a convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequência	Reações adversas
Infeções e infestações	Frequentes	Gengivites
Doenças do sistema imunitário	Raros	Reações alérgicas ¹ , anafiláticas/anafilactóides
Perturbações do foro psiquiátrico	Raros	Nervosismo/ansiedade ⁴
	Desconhecido	Humor eufórico
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Neuropatia: Neuralgia (dor neuropática) Hipoestesia/dormência (oral e perioral) ⁴ Hiperestesia Disestesia (oral e perioral), <i>incluindo</i> Disgeusia (por exemplo, sabor metálico, alterações no paladar) Ageusia Alodínia Hiperestesia térmica Cefaleias
	Pouco frequentes	Sensação de ardor
	Raros	Lesão do nervo facial ² (paralisia e paresia) Síndrome de Horner (ptose da pálpebra, enoftalmo, miose) Sonolência Nistagmo

	Muito raros	Parestesia ³ (hipoestesia persistente e perda de paladar) após Bloqueio regional de nervo ou alveolares inferiores
Afeções oculares	Raros	Diplopia (paralisia dos músculos oculomotores) ⁴ Insuficiência visual (cegueira temporária) ⁴ Ptose Miose Enoftalmo
Afeções do ouvido e do labirinto	Raros	Hiperacusia Acufeno ⁴
Doenças cardíacas	Frequentes	Bradycardia Taquicardia
	Raros	Palpitações
	Desconhecido	Perturbações da condução (bloqueio auriculoventricular)
Vasculopatias	Frequentes	Hipotensão (com possível colapso circulatório)
	Pouco frequentes	Hipertensão
	Raros	Afrontamento
	Desconhecido	Hiperemia local/regional Vasodilatação Vasoconstrição
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Raros	Broncoespasmo/asma Dispneia ²
	Desconhecido	Disfonia (Rouquidão) ¹
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Edema da língua, lábios, gengivas
	Pouco frequentes	Estomatite, glossite Náuseas, vômitos, diarreia
	Raros	Esfoliação ("escamação")/ulceração gengival ou da mucosa oral
	Desconhecido	Disfagia Inchaço das bochechas Glossodinia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Erupção cutânea (exantema) Prurido
	Raros	Angioedema (face, língua, lábios, garganta, laringe, edema periorbital) Urticária
	Desconhecido	Eritema Hiperidrose
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Pouco frequentes	Dor cervical
	Raros	Fasciculação e fibrilhação muscular ⁴
	Desconhecido	Agravamento das manifestações neuromusculares na síndrome de Kearns-Sayre Trismo

Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes	Dor no local da injeção
	Raros	Esfoliação/necrose no local da injeção Fadiga, astenia (fraqueza)/Calafrios
	Desconhecido	Edema local Sensação de calor, Sensação de frio

c) Descrição de reações adversas seleccionadas

¹ As reações alérgicas não devem confundir-se com episódios de síncope (palpitações cardíacas devido à adrenalina).

² Foi descrito um atraso de 2 semanas no início da paralisia facial após administração de articaína combinada com adrenalina, e a situação permanecia inalterada 6 meses mais tarde.

³ Estas patologias neurológicas podem ocorrer com vários sintomas de sensações alteradas. A parestesia pode definir-se como uma sensação espontânea alterada, geralmente não dolorosa (por exemplo, ardor, picadas, formigueiro ou comichão) muito para além da duração esperada da anestesia. A maior parte dos casos de parestesia notificados após tratamento dentário são transitórios e resolvem-se no prazo de dias, semanas ou meses.

A parestesia persistente, sobretudo após bloqueios nervosos na mandíbula, caracteriza-se por uma recuperação lenta, incompleta ou ausente.

⁴ Vários acontecimentos adversos, como agitação, ansiedade/nervosismo, tremores, perturbação na fala, podem ser sinais de alerta antes da depressão do SNC. Face a estes sinais, deve ser pedido aos doentes para hiperventilarem e deve ser instituída uma vigilância (ver secção 4.9 do RCM).

d) População pediátrica

O perfil de segurança foi semelhante em crianças e adolescentes entre os 4 e os 18 anos de idade, em comparação com o dos adultos. Contudo, observou-se lesão accidental dos tecidos moles com maior frequência, sobretudo em crianças entre os 3 e os 7 anos, devido à anestesia prolongada nos tecidos moles.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Tipos de sobredosagem

A sobredosagem de anestésico local no sentido alargado é muitas vezes utilizada para descrever:

- sobredosagem absoluta,
- sobredosagem relativa, como por exemplo:
 - injeção inadvertida num vaso sanguíneo, ou
 - absorção rápida anómala na circulação sistémica, ou
 - metabolismo e eliminação do fármaco retardados.

Em caso de sobredosagem relativa, os doentes apresentam geralmente sintomas nos primeiros minutos, enquanto no caso de uma sobredosagem absoluta, os sinais de toxicidade, dependendo do local da injeção, aparecem depois da injeção.

Sintomas

Devido a uma sobredosagem (absoluta ou relativa), uma vez que a excitação pode ser transitória ou ausente, as primeiras manifestações podem ser de sonolência que se funde com perda de consciência e paragem respiratória.

Devido à articaína:

Os sintomas são dependentes da dose e têm uma gravidade progressiva no campo das manifestações neurológicas (pré-síncope, síncope, cefaleia, inquietação, agitação, estado confusional, desorientação, tonturas (sensação de cabeça a andar à roda), tremores, estupor, depressão profunda do SNC (Sistema Nervoso Central), perda de consciência, coma, convulsão (incluindo convulsões tônico-clônicas), perturbações da fala (por exemplo, disartria, logorreia), vertigem, perturbações do equilíbrio (desequilíbrio)), manifestações oculares (midríase, visão turva, perturbações na acomodação) seguida de toxicidade vascular (palidez (local, regional, geral)), respiratória (apneia (paragem respiratória), bradipneia, taquipneia, bocejos, depressão respiratória) e finalmente cardíaca (paragem cardíaca, depressão miocárdica).

A acidose agrava os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

Devido à adrenalina:

Os sintomas são dependentes da dose e têm uma gravidade progressiva no campo das manifestações neurológicas (inquietação, agitação, pré-síncope, síncope), seguidas de toxicidade vascular (palidez (local, regional, geral)), respiratória (apneia (paragem respiratória), bradipneia, taquipneia, depressão respiratória) e finalmente cardíaca (paragem cardíaca, depressão miocárdica).

Tratamento da sobredosagem

Deve assegurar-se a disponibilidade do equipamento de reanimação e medicação antes da administração de anestesia regional com anestésicos locais, para assegurar o tratamento imediato de qualquer emergência respiratória e cardiovascular.

A gravidade dos sintomas de sobredosagem deve levar os médicos/dentistas a implementar protocolos que prevejam a necessidade de assegurar atempadamente a desobstrução das vias aéreas e uma ventilação assistida.

O estado de consciência do doente deve ser monitorizado depois de cada injeção anestésica local.

Caso surjam sinais de toxicidade sistémica aguda, a injeção do anestésico local deve ser interrompida de imediato. Mudar o doente para a posição supina se necessário.

Os sintomas do SNC (convulsões, depressão do SNC) têm de ser imediatamente tratados com o suporte respiratório/vias aéreas adequado e com a administração de medicamentos anticonvulsivantes. Uma boa oxigenação e suporte de ventilação e circulatório, assim como o tratamento da acidose pode evitar uma paragem cardíaca.

Se ocorrer uma depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve ser considerado o tratamento adequando com líquidos intravenosos, agentes vasopressores e/ou inotrópicos. As crianças devem receber doses de acordo com a idade e o peso corporal.

Em caso de paragem cardíaca, deve dar-se início, de imediato, à reanimação cardiopulmonar.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.2 Sistema Nervoso Central. Anestésicos Locais, Amidas, Articaína, associações

Código ATC: N01BB58.

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos:

A articaína, um anestésico local do tipo amida, bloqueia de forma reversível a condução nervosa através de um mecanismo bem conhecido observado frequentemente com outros anestésicos locais de tipo amida. Este consiste na diminuição ou prevenção do grande aumento transitório na permeabilidade das membranas excitáveis ao sódio (Na^+), que normalmente se produz através de uma ligeira despolarização da membrana. Estas ações conduzem a ação anestésica. À medida que a ação anestésica se desenvolve progressivamente no nervo, o limiar de excitabilidade elétrica aumenta gradualmente, a velocidade de subida do potencial de ação diminui e a condução dos impulsos abrandam. O pKa da articaína foi calculado em 7,8.

A adrenalina, sendo um vasoconstritor, atua diretamente nos recetores α - e β -adrenérgicos; predominam os efeitos β -adrenérgicos. A adrenalina prolonga a duração do efeito da articaína e reduz o risco de captação excessiva de articaína na circulação sistémica.

Eficácia e segurança clínica: {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} tem um início de 1.5-1.8 minutos para a infiltração e de 1.4-3.6 minutos para o bloqueio nervoso.

A duração anestésica de articaína 40 mg/ml com adrenalina 1:100.000 é de 60 a 75 minutos para anestesia da polpa dentária e de 180 a 360 minutos para anestesia dos tecidos moles.

A duração anestésica de articaína 40 mg/ml com adrenalina 1:200.000 é de 45 a 60 minutos para anestesia da polpa dentária e de 120 a 300 minutos para anestesia dos tecidos moles.

Não foi observada diferença nas propriedades farmacocinéticas entre a população adulta e a população pediátrica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

• *Articaína*

Absorção: Nos três estudos clínicos publicados que descrevem o perfil farmacocinético da associação de cloridrato de articaína 40 mg/ml com adrenalina 10 ou 5 microgramas/ml, os valores de T_{max} situaram-se entre 10 e 12 minutos, com os valores de C_{max} a variar entre os 400 e os 2100 ng/ml. Nos ensaios clínicos realizados em crianças, a C_{max} foi de 1382 ng/ml e a T_{max} de 7.78 minutos após a infiltração de uma dose de 2 mg/kg de peso corporal.

Distribuição: Observou-se uma elevada ligação proteica de articaína com a albumina sérica humana (68,5-80,8%) e com α/β -globulinas (62,5-73,4%). A ligação à γ -globulina (8,6-23,7%) foi muito mais baixa. A adrenalina é um vasoconstritor adicionado à articaína para abrandar a absorção na circulação sistémica e prolongar assim a manutenção da concentração tecidual de articaína ativa. O volume de distribuição no plasma foi de cerca de 4 l/kg.

Biotransformação: A articaína está sujeita à hidrólise do seu grupo carboxilo através de esterases inespecíficas nos tecidos e no sangue. Uma vez que esta hidrólise é muito rápida, cerca de 90% da articaína é inativada desta forma. A articaína é também metabolizada nos microsomas hepáticos. O ácido articaínico é o principal produto do metabolismo da articaína induzido pelo citocromo P450, metabolizado posteriormente para formar glucoronídeo de ácido articaínico.

Eliminação: Após a injeção dentária, a semivida de eliminação da articaína foi demonstrada como sendo de cerca de 20-40 minutos. Num ensaio clínico, as concentrações plasmáticas de articaína e ácido articaínico mostraram diminuir rapidamente após a injeção submucosa. Detetou-se muito pouca articaína no plasma a partir das 12 a 24 horas após a injeção. Mais de 50% da dose foi eliminada na urina, 95% sob a forma de ácido articaínico, nas 8 horas após a administração. No prazo de 24 horas, cerca de 57% (68 mg) e 53% (204 mg) da dose foi eliminada na urina. A eliminação renal da articaína inalterada foi responsável por apenas cerca de 2% da eliminação total.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano em doses terapêuticas, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade crónica, toxicidade reprodutiva e genotoxicidade.

Em doses supraterapêuticas, a articaína tem propriedades cardiodepressivas e pode exercer efeitos vasodilatadores.

A adrenalina apresenta efeitos simpatomiméticos.

Injeções subcutâneas de articaína associada a adrenalina induziram efeitos indesejáveis a partir de 50 mg/kg/dia em ratos e de 80 mg/kg/dia em cães, depois de 4 semanas de administrações diárias repetidas. Contudo, estas conclusões são de pouca relevância para o seu uso clínico como

administração aguda.

Em estudos de embriotoxicidade com a articaína, não foi observado um aumento na mortalidade fetal nem foram observadas malformações com uma dose diária i.v superior a 20 mg/kg em ratos e 12,5 mg/kg em coelhos.

Foi observada teratogenicidade em animais tratados com adrenalina apenas em exposições consideradas suficientemente superiores à exposição máxima humana, indicando pouca relevância para o uso clínico.

Estudos de toxicidade reprodutiva realizados com articaína 40 mg/ml + adrenalina 10 microgramas/ml, administrados por via subcutânea com doses até 80 mg/kg/dia, não revelaram quaisquer efeitos indesejáveis sobre a fertilidade, desenvolvimento embrionário/fetal e/ou desenvolvimento pré- e pós-natal.

Não foi observado qualquer efeito de genotoxicidade durante os estudos *in vitro* e *in vivo* realizados com a articaína em monoterapia ou num estudo *in vivo* realizado com articaína em associação com a adrenalina.

Foram obtidos resultados contraditórios nos estudos de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* realizados com adrenalina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Edetato dissódico
Metabissulfito de sódio (E223)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior bem fechada para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cartucho cilíndrico de vidro de classe I de utilização única, selado na base por um êmbolo de borracha móvel e no topo por um vedante de borracha mantido em posição por uma cápsula de fecho de alumínio.

Caixa contendo cartuchos em vidro 50 x 1,7 ml.

Caixa contendo cartuchos em vidro, com auto-aspiração 50 x 1,7 ml.

Pacote de 4 caixas contendo cartuchos em vidro 50 x 1,7 ml.

Pacote de 8 caixas contendo cartuchos em vidro 50 x 1,7 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Para evitar o risco de infecção (por exemplo, transmissão de hepatite), a seringa e as agulhas utilizadas para retirar a solução têm de ser sempre novas e esterilizadas.

Este medicamento não deve ser utilizado se a solução estiver turva ou com a cor alterada.

Os cartuchos destinam-se a utilização única. Se apenas for utilizada uma porção do cartucho, o restante terá de ser eliminado.

Utilizar imediatamente após a abertura do cartucho.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{ ver Anexo I – A ser completado nacionalmente }

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável

cloridrato de articaína/adrenalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml de solução injetável contém 40 mg de cloridrato de articaína e 5 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

Cada cartucho de 1,7 ml contém 68 mg de cloridrato de articaína e 8,5 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio (E223), hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Contém sódio e metabissulfito, consulte o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

50 x cartuchos de 1,7 ml

50 x cartuchos de 1,7 ml, com autoaspiração

4 (50 x cartuchos de 1,7 ml)

8 (50 x cartuchos de 1,7 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Infiltração e utilização perineural.

Uso dental.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para utilização única.

Utilizar imediatamente após a abertura do cartucho.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior muito bem fechada para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Apenas para utilização única.

Eliminar a solução não utilizada.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

<Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille>

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC: {número}
SN: {número}
<NN: {número}>

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rotulagem (cartucho)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável
cloridrato de articaína/adrenalina

Uso dental

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1,7 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável

cloridrato de articaína/adrenalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml de solução injetável contém 40 mg de cloridrato de articaína e 10 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

Cada cartucho de 1,7 ml contém 68 mg de cloridrato de articaína e 17 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio (E223), hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis

Contém sódio e metabissulfito, consulte o folheto informativo para mais informações

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

50 x cartuchos de 1,7 ml

50 x cartuchos de 1,7 ml, com autoaspiração

4 (50 x cartuchos de 1,7 ml)

8 (50 x cartuchos de 1,7 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Infiltração e utilização perineural.

Uso dental.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para utilização única.

Utilizar imediatamente após a abertura do cartucho.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior muito bem fechada para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Apenas para utilização única.

Eliminar a solução não utilizada.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

<Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille>

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC: {número}
SN: {número}
<NN: {número}>

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rotulagem (cartucho)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável
cloridrato de articaína/adrenalina

Uso dental

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1,7 ml

6. OUTRAS

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável

{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

cloridrato de articaína/adrenalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu dentista, médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu dentista, médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é X / Y e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado X / Y
3. Como utilizar X / Y
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar X / Y
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é X / Y e para que é utilizado

X / Y é utilizado para tornar dormente (anestésiar) a sua cavidade oral durante os procedimentos dentários.

Este medicamento contém duas substâncias ativas:

- a articaína, um anestésico local que impede a dor, e
- a adrenalina, um vasoconstritor que estreita os vasos sanguíneos no local da injeção, prolongando assim o efeito da articaína. Também diminui a hemorragia durante a cirurgia.

X / Y ser-lhe-á administrado por um dentista.

X / Y destina-se a crianças com mais de 4 anos de idade (cerca de 20 kg de peso corporal), adolescentes e adultos.

Dependendo do tipo de procedimento dentário realizado, o dentista escolherá entre os dois medicamentos:

- X é geralmente utilizado para procedimentos dentários simples e curtos
- Y é mais adaptado a procedimentos que duram mais ou com possível hemorragia significativa.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado X / Y

Não utilize X / Y se sofrer de alguma das seguintes condições:

- alergia à articaína ou à adrenalina, ou a qualquer outro componente destes medicamentos (indicados na secção 6);
- alergia a outros anestésicos locais;
- epilepsia não controlada adequadamente por tratamento medicamentoso.

Advertências e precauções

Fale com o seu dentista antes de utilizar X / Y se sofrer de alguma das seguintes condições:

- perturbações graves do ritmo cardíaco (por exemplo, bloqueio AV de 2º ou 3º grau);
- insuficiência cardíaca aguda (fraqueza cardíaca aguda, por exemplo, dor no peito inesperada durante o descanso ou depois de um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco));
- pressão arterial baixa;
- aumento anormal do ritmo cardíaco;
- ataque cardíaco nos últimos 3 a 6 meses;
- cirurgia de *bypass* de artéria coronária nos últimos 3 meses;
- toma de medicamentos para a pressão arterial denominados beta bloqueadores, como o propranolol. Existe o perigo de uma crise hipertensiva (pressão arterial elevada) ou diminuição grave do ritmo cardíaco (ver secção Outros medicamentos e X / Y);
- pressão arterial elevada;
- toma simultânea de medicamentos para o tratamento da depressão e doença de Parkinson (antidepressivos tricíclicos). Estes medicamentos podem intensificar os efeitos da adrenalina.
- epilepsia;
- falta de uma substância química natural chamada colinesterase no sangue (deficiência em colinesterase plasmática);
- problemas de rins;
- problemas graves de fígado;
- doença chamada miastenia grave, que causa fraqueza nos músculos;
- porfíria, que causa complicações neurológicas ou problemas de pele;
- utilização de outros anestésicos locais, medicamentos que causam uma perda reversível da sensação (incluindo anestésicos voláteis, como o halotano);
- toma de medicamentos chamados antiplaquetários ou anticoagulantes para prevenir estreitamento e endurecimento dos seus vasos sanguíneos nos braços e nas pernas;
- se tem mais de 70 anos de idade;
- tem ou teve algum problema de coração;
- diabetes não controlada;
- funcionamento excessivo da tiroide, a funcionar excessivamente com gravidade (tireotoxicose);
- tumor chamado feocromocitoma;
- doença chamada glaucoma de ângulo fechado que afeta os seus olhos;
- inflamação ou infeção na área a ser injetada.
- quantidades reduzidas de oxigénio nos tecidos do corpo (hipoxia), nível elevado de potássio no sangue (hipercalemia) e perturbações metabólicas, como resultado da presença de demasiados ácidos no sangue (acidose metabólica).

Outros medicamentos e X / Y

Informe o seu dentista se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu dentista se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros anestésicos locais, medicamentos que causam perda reversível da sensação (incluindo anestésicos voláteis como o halotano);
- sedativos (como as benzodiazepinas, opioides) para, por exemplo, reduzir os seus receios antes de um procedimento dentário;
- medicamentos para o coração e para a pressão arterial (por exemplo, guanadrel, guanetidina, propranolol, nadolol);
- antidepressivos tricíclicos utilizados para tratar a depressão (por exemplo, amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina);
- inibidores da COMT (catecol-O-metiltransferase) para tratar a doença de Parkinson (por exemplo, entacapona ou tolcapona);
- inibidores MAO utilizados para tratar perturbações depressivas ou ansiedade (por exemplo, moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, linezolidina);
- medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular (por exemplo, digitálicos, quinidina);

- medicamentos utilizados para tratar ataques de enxaqueca (por exemplo, metisergida ou ergotamina);
- vasopressores simpatomiméticos (por exemplo, cocaína, anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina) usados para fazer subir a pressão arterial; se tiver sido utilizado nas últimas 24 horas, o tratamento dentário planejado tem de ser adiado.
- medicamentos neurolépticos (por exemplo, fenotiazinas);

X / Y com alimentos

Evite comer, incluindo mastigar pastilha elástica, até que a sensação normal regresse porque há o risco de morder os lábios, bochechas ou língua, especialmente no caso das crianças.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu dentista ou médico antes de tomar este medicamento.

O seu dentista ou médico decidirão se pode utilizar X / Y durante a gravidez e a amamentação.

A amamentação pode ser retomada 5 horas depois da anestesia.

Não são esperados efeitos adversos sobre a fertilidade com as doses usadas num procedimento dentário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver efeitos secundários, incluindo tonturas, visão turva ou fadiga, não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até recuperar as suas capacidades (geralmente 30 minutos após o procedimento dentário).

X / Y contém sódio e metabissulfito de sódio.

- Sódio: menos de 23 mg de sódio por cartucho, o que significa que é praticamente "isento de sódio".
- Metabissulfito de sódio: pode causar, raramente, reações alérgicas graves e dificuldades respiratórias (broncoespasmo).

Se existir qualquer risco de reação alérgica, o seu dentista escolherá outro medicamento para a anestesia.

3. Como utilizar X / Y

Só médicos ou dentistas estão treinados para usar X / Y.

O seu dentista escolherá entre X e Y e determinar a dose apropriada tendo em consideração a sua idade, o seu peso, a sua saúde geral e o procedimento dentário.

Deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

Este medicamento é administrado na forma de injeção lenta na cavidade oral.

Se lhe for administrado mais X / Y do que deveria

Não é provável que lhe seja administrada demasiada quantidade desta injeção, mas se começar a não se sentir bem, informe o seu dentista. Os sintomas de sobredosagem incluem fraqueza intensa, palidez da pele, dor de cabeça, sentir-se agitado ou inquieto, sentir-se desorientado, perda de equilíbrio, tremuras ou tremores involuntários, dilatação da pupila, visão turva, dificuldades em focar claramente um objeto, perturbações da fala, tonturas, convulsões, estupor, perda de consciência, coma, bocejos, respiração anormalmente lenta ou rápida que pode levar a uma paragem temporária da respiração e falha do coração em contrair-se eficazmente (chamada paragem cardíaca).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu dentista.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se

manifestem em todas as pessoas.

Enquanto estiver no consultório do dentista, o seu dentista irá seguir atentamente os efeitos de X / Y.

Informe imediatamente o seu dentista, médico ou farmacêutico se tiver um dos seguintes efeitos secundários graves:

- rosto, língua ou faringe inchados, dificuldade em engolir, urticária ou dificuldade em respirar (angioedema);
 - erupção na pele, comichão, inchaço da garganta e dificuldade em respirar: podem ser sintomas de uma reação de alergia (hipersensibilidade);
 - uma combinação de descaimento das pálpebras e constrição da pupila (*síndrome de Horner*)
- Estes efeitos secundários acontecem raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Outros efeitos secundários, não indicados acima, também podem ocorrer em alguns doentes.

Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- inflamação das gengivas
- dor neuropática – dor devido a lesão nervosa
- dormência ou sensação diminuída de toque na boca e em redor da boca
- sabor metálico, perturbações do paladar ou perda da função do paladar
- sensação de toque aumentada, desagradável ou anormal
- sensibilidade aumentada ao calor
- dor de cabeça
- aumento anormal do batimento cardíaco
- diminuição anormal do batimento cardíaco
- pressão arterial baixa
- inchaço da língua, lábios e gengivas

Efeitos secundários pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- sensação de ardor
- pressão arterial alta
- inflamação da língua e da boca
- náuseas, vômitos, diarreia
- erupção na pele, comichão
- dor no pescoço ou no local da injeção

Efeitos secundários raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

- nervosismo, ansiedade
- perturbação do nervo facial (paralisia facial)
- sonolência
- movimento involuntário do olho
- visão dupla, cegueira temporária
- descaimento da pálpebra e constrição da pupila (*síndrome de Horner*)
- recessão / deslocação do globo ocular na órbita (enofalmo)
- zumbido nos ouvidos, sensibilidade excessiva na audição
- palpitações
- afrontamento
- pieira (broncoespasmo), asma
- dificuldade em respirar
- esfoliação e ulceração das gengivas
- esfoliação do local da injeção
- urticária
- tiques musculares, contração muscular involuntária
- fadiga, fraqueza
- calafrios

Efeitos secundários muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

- perda persistente da sensibilidade, dormência alargada e perda do paladar

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- boa disposição extrema (euforia)
- problemas na coordenação do batimento cardíaco (perturbações da condução, bloqueio aurículo-ventricular)
- aumento da quantidade de sangue numa parte do corpo, levando à obstrução de vasos sanguíneos
- alargamento ou estreitamento dos vasos sanguíneos
- rouquidão
- dificuldade em engolir
- inchaço das bochechas e inchaço local
- síndrome de ardor na boca
- vermelhidão da pele (eritema)
- aumento anormal da transpiração
- agravamento de sintomas neuromusculares na síndrome de Kearns-Sayre
- sentir calor ou sentir frio
- maxilar de bloqueio

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar X / Y

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior bem fechada para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou com coloração.

Os cartuchos destinam-se a uma utilização única. Usar imediatamente após a abertura do cartucho. A solução não utilizada tem de ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. O seu dentista sabe como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de X / Y

- As substâncias ativas são cloridrato de articaína e tartarato de adrenalina.
 - o Cada cartucho de 1,7 ml de solução injetável de X contém 68 mg de cloridrato de articaína e 8,5 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

- 1 ml de X contém 40 mg de cloridrato de articaína e 5 microgramas de adrenalina na forma de tartarato de adrenalina.
 - Cada cartucho de 1,7 ml de solução injetável de Y contém 68 mg de cloridrato de articaína e 17 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).
 - 1 ml de Y contém 40 mg de cloridrato de articaína e 10 microgramas de adrenalina na forma de tartarato de adrenalina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio (E223), hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de X / Y e conteúdo da embalagem

X / Y é uma solução límpida e incolor.

É acondicionado em cartuchos cilíndricos de vidro de classe I de utilização única, selados na base por meio de um êmbolo de borracha móvel e no topo por um vedante de borracha mantido em posição por uma cápsula de fecho de alumínio.

Caixa contendo cartuchos em vidro 50 x 1,7 ml.

Caixa contendo cartuchos em vidro, com auto-aspiração 50 x 1,7 ml.

Pacote de 4 caixas contendo cartuchos em vidro 50 x 1,7 ml.

Pacote de 8 caixas contendo cartuchos em vidro 50 x 1,7 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[A ser completado nacionalmente]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

<[Ver Anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

<[A ser completado nacionalmente]

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet de {nome da Agência do Estado-membro (*link*)}

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Para todas as populações, deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz. A posologia necessária terá de ser determinada individualmente.

Para um procedimento de rotina, a dose normal para doentes adultos é de 1 cartucho, mas menos de um cartucho pode ser suficiente para uma anestesia eficaz. Segundo o critério do dentista, podem ser necessários mais cartuchos para procedimentos mais extensos sem exceder a dose máxima recomendada.

Para a maioria dos procedimentos dentários, é preferível utilizar {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 5 microgramas/ml.

Para procedimentos mais complexos, como os que requerem uma hemostase acentuada, é preferível utilizar {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} 40 mg/ml + 10 microgramas/ml.

Uso concomitante de sedativos para reduzir a ansiedade do doente:

A dose segura máxima de anestesia local pode ser reduzida em doentes sedados devido a um efeito aditivo sobre a depressão do sistema nervoso central.

Adultos e adolescentes (12 a 18 anos de idade)

Nos adultos e adolescentes, a dose máxima de articaína é de 7 mg/kg, com uma dose máxima absoluta de articaína de 500 mg. A dose máxima de articaína de 500 mg corresponde a um adulto saudável com mais de 70 kg de peso corporal.

Crianças (4 a 11 anos de idade)

A segurança de {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} em crianças com idade igual e inferior a 4 anos não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

A quantidade a ser injetada deve ser determinada pela idade e peso da criança e pela magnitude da intervenção cirúrgica. A dose média eficaz é de 2 mg/kg e de 4 mg/kg para procedimentos simples e complexos, respetivamente. Deve ser utilizada a dose mais baixa que proporcione uma anestesia dentária eficaz.. Em crianças a partir dos 4 anos (ou a partir dos 20 kg (44 libras) de peso corporal), a dose máxima de articaína é de apenas 7 mg/kg, com uma dose máxima absoluta de 385 mg de articaína para uma criança saudável com 55 kg de peso corporal.

Populações especiais

Idosos e doentes com problemas renais:

Devido à ausência de dados clínicos, deve ter-se uma precaução especial no sentido de administrar a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz em doentes idosos e em doentes com problemas renais.

Nestes doentes podem ocorrer níveis plasmáticos elevados do medicamento, em particular depois de um uso reiterado. Caso seja necessária uma nova injeção, o doente deve ser rigorosamente monitorizado para identificar qualquer sinal de sobredosagem relativa.

Doentes com compromisso hepático

Deve ter-se uma precaução especial no sentido de administrar a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz em doentes com compromisso hepático, em particular depois de um uso reiterado, apesar de 90% da articaína ser primeiro inativada por esterases plasmáticas não específicas no tecido e no sangue.

Doentes com deficiência em colinesterase plasmática

Podem ocorrer níveis plasmáticos do medicamento elevados em caso de deficiência em colinesterase ou com um tratamento com inibidores da acetilcolinesterase, uma vez que o medicamento é inativado

em 90% por esterases plasmáticas. Por conseguinte, deve ser utilizada a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

Modo de administração

Infiltração e utilização perineural na cavidade oral.

Os anestésicos locais devem ser injetados com precaução, quando existe inflamação e/ou infeção no local da injeção. A velocidade da injeção deve ser muito lenta (1 ml/min).

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

Este medicamento apenas deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, médicos ou dentistas suficientemente treinados e familiarizados com o diagnóstico e tratamento de toxicidade sistémica. A disponibilidade de medicação e equipamento de reanimação adequados deve ser assegurada antes da indução de anestesia regional com anestésicos locais, para assegurar o tratamento imediato de qualquer emergência respiratória e cardiovascular. O estado de consciência do doente deve ser monitorizado depois de cada injeção anestésica local.

Quando utilizar {Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I)} para infiltração ou anestesia regional de bloqueio, a injeção deve ser sempre administrada lentamente e com aspiração prévia.

Precauções especiais

A adrenalina compromete o fluxo sanguíneo nas gengivas, podendo potencialmente causar necrose tecidual local.

Foram notificados casos muito raros de lesão nervosa e de perda gustativa prolongadas ou irreversíveis após a analgesia de bloqueio mandibular.

Precauções de utilização

Risco associado à injeção intravascular acidental

A injeção intravascular acidental pode causar níveis elevados súbitos de adrenalina e articaína na circulação sistémica. Isto pode estar associado a reações adversas graves, como por exemplo, convulsões, seguidas de depressão nervosa central e cardiorrespiratória e de coma, progredindo para paragem respiratória e circulatória.

Portanto, para assegurar que a agulha não penetra num vaso sanguíneo durante a injeção, deve realizar-se aspiração antes de injetar o medicamento anestésico local. No entanto, a ausência de sangue na seringa não garante que se tenha evitado a injeção intravascular.

Risco associado à injeção intraneural

A injeção intraneural acidental pode levar o medicamento a deslocar-se de forma retrógrada ao longo do nervo.

Para evitar a injeção intraneural e evitar lesões nervosas associadas a bloqueios nervosos, a agulha deve retirar-se sempre ligeiramente caso o doente sinta uma sensação de choque elétrico durante a injeção ou caso a injeção seja particularmente dolorosa. Caso ocorram lesões nervosas causadas pela agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pela potencial neurotoxicidade química da articaína e pela presença de adrenalina, uma vez que esta pode comprometer o aporte sanguíneo perineural e impedir a eliminação local da articaína.

Tratamento da sobredosagem

Deve assegurar-se a disponibilidade do equipamento de reanimação e medicação antes da administração de anestesia regional com anestésicos locais, para assegurar o tratamento imediato de qualquer emergência respiratória e cardiovascular.

A gravidade dos sintomas de sobredosagem deve levar os médicos/dentistas a implementar protocolos que prevejam a necessidade de assegurar atempadamente a desobstrução das vias aéreas e uma ventilação assistida.

O estado de consciência do doente deve ser monitorizado depois de cada injeção anestésica local.

Caso surjam sinais de toxicidade sistêmica aguda, a injeção do anestésico local deve ser interrompida de imediato. Mudar o doente para a posição supina se necessário.

Os sintomas do SNC (convulsões, depressão do SNC) têm de ser imediatamente tratados com o suporte respiratório/vias aéreas adequado e com a administração de medicamentos anticonvulsivantes. Uma boa oxigenação e suporte de ventilação e circulatório, assim como o tratamento da acidose pode evitar uma paragem cardíaca.

Se ocorrer uma depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve ser considerado o tratamento adequando com líquidos intravenosos, agentes vasopressores e/ou inotrópicos. As crianças devem receber doses de acordo com a idade e o peso corporal.

Em caso de paragem cardíaca, deve dar-se início, de imediato, à reanimação cardiopulmonar.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Este medicamento não deve ser utilizado se a solução estiver turva ou com a cor alterada.

Para evitar o risco de infeção (por exemplo, transmissão de hepatite), a seringa e as agulhas utilizadas para retirar a solução têm de ser sempre novas e esterilizadas.

Os cartuchos destinam-se a utilização única. Se apenas for utilizada uma porção do cartucho, o restante terá de ser eliminado.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.