

Anexo I

Lista de medicamentos e apresentações

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration	Content (concentration)
Austria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	SCANDONEST 3% OHNE VASOKONSTRIKTOR - ZYLINDERAMPULLEN	3%	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml
Belgium	Septodont NV-SA 87 Avenue de la Constitution B-1083 Bruxelles Belgium	SCANDONEST 3% SANS VASOCONSTRICTEUR	3%	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml
Bulgaria	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml
Croatia	Apolonia d.o.o. Dubrova 308 52220 Labin Croatia	SCANDONEST 30 mg/ml otopina za injekciju	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use Perineural use Submucosal use	30 mg/ml
Denmark	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use Perineural use Submucosal use	30 mg/ml
Estonia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	30 mg/ml	Solution for injection in cartridge	Dental use Perineural use Submucosal use	30 mg/ml
Finland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration	Content (concentration)
France	Laboratoires Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex France	SCANDONEST 30 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE À USAGE DENTAIRE	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use Perineural use Submucosal use	30 mg/ml
Germany	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	SCANDONEST 3% OHNE VASOKONSTRIKTOR	3%	Solution for injection	Dental use Perineural use	30 mg/ml
Greece	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	SCANDONEST 3 %	3%	Solution for injection	Periodontal use	30 mg/ml
Hungary	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use Perineural use Submucosal use	30 mg/ml
Ireland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 3% W/V SOLUTION FOR INJECTION	3%	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml
Italy	Laboratoires Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	3% without vasoconstrictor	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml
Latvia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML ŠĶĪDUMS INJEKCIJĀM KĀRTRIDŽĀ	30 mg/ml	Solution for injection in cartridge	Perineural use Submucosal use	30 mg/ml
Lithuania	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML, injekcinis tirpalas užtaise	30 mg/ml	Solution for injection in cartridge	InfiltrationPerineural use	30 mg/ml

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration	Content (concentration)
Luxembourg	Septodont NV-SA Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	SCANDONEST 3 % SANS VASOCONSTRICTEUR	3%	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml
Malta	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use Perineural use Submucosal use Infiltration	30 mg/ml
Netherlands	Septodont NV-SA Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	SCANDONEST 3% ZONDER VASOCONSTRICTOR	3%	Solution for injection	Perineural use	30 mg/ml
Norway	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST PLAIN 30 MG/ML	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml
Poland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 mg/ml	30 mg/ml	Solution for injection	Infiltration Perineural use	30 mg/ml
Portugal	Septodont, S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	30 mg/ml	Solution for injection	Gingival use	30 mg/ml
Romania	Laboratoires Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex France	SCANDONEST 3% PLAIN, SOLUȚIE INJECTABILĂ	3%	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Invented Name	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration	Content (concentration)
Slovakia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 3 %	3%	Solution for injection	Dental use Perineural use Submucosal use	30 mg/ml
Slovenia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDICAINE 30 MG/ML RAZTOPINA ZA INJICIRANJE	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml
Spain	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE	30 mg/ml	Solution for injection	Perineural use Infiltration	30 mg/ml
Sweden	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Scandonest	30 mg/ml	Solution for injection	Dental use	30 mg/ml
United Kingdom	Septodont Ltd Unit R & S Orchard Business Centre St Barnabas Close Allington Maidstone Kent ME16 OJZ England	SCANDONEST 3% PLAIN BIOCAINE 3% PLAIN	3%	Solution for injection	Dental use Perineural use Submucosal use	30 mg/ml

Anexo II

Conclusões científicas

Conclusões científicas

A mepivacaína é um anestésico local de ação intermédia, que inibe a condução dos impulsos nervosos ao reduzir o fluxo de sódio (Na⁺) durante a propagação do potencial de ação do nervo. Scandonest contém 30 mg/ml de cloridrato de mepivacaína.

A mepivacaína foi aprovada pela primeira vez em 1960 pela Food and Drug Administration (Autoridade da segurança alimentar e farmacêutica) dos Estados Unidos. Na UE, Scandonest está autorizado em 22 Estados-Membros (EM) através de procedimentos nacionais e em 5 EM (Espanha, Finlândia, Malta, Portugal, Suécia) através do procedimento de reconhecimento mútuo (PRM).

Em 25 de agosto de 2017, a Septodont, em nome de todos os titulares das autorizações de introdução no mercado (titulares das AIM), apresentou à Agência Europeia de Medicamentos uma consulta nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE, a fim de harmonizar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem, o Folheto Informativo e o Módulo 3 da qualidade de Scandonest e nomes associados (ver Anexo I do parecer do CHMP).

Resumo da avaliação científica pelo CHMP

Apenas as alterações mais importantes foram discutidas em pormenor abaixo. No entanto, todas as secções da informação do medicamento foram harmonizadas.

Secção 4.1 – Indicações terapêuticas

O titular da AIM forneceu um resumo da literatura e estudos para fundamentar a indicação «anestesia em procedimentos odontológicos». O CHMP considerou que as evidências apresentadas são adequadas para fundamentar a indicação em adultos e crianças a partir dos 4 anos de idade (cerca de 20 kg de peso corporal).

O CHMP entende que, em caso de contraindicação de vasoconstritores, existem opções alternativas, tais como outros anestésicos locais (procaína, bupivacaína e lidocaína), anestesia geral e protóxido de azoto. O CHMP observou que existem evidências da literatura de que a mepivacaína possui características vasoconstritoras, em comparação com anestésicos de outros grupos farmacêuticos. No entanto, tal não pode constituir uma indicação por si só. Por conseguinte, o CHMP recomendou que a declaração relativa à utilização da mepivacaína quando um vasoconstritor é contraindicado seja transferida da secção 4.1 para a secção 5.1 (Propriedades farmacodinâmicas) do RCM.

O CHMP considera que os dados apresentados em apoio da indicação para procedimentos de quiropodia não são adequados para estabelecer a eficácia da utilização da mepivacaína em todas as aplicações da quiropodia, pelo que recomendou a eliminação desta indicação. Esta recomendação também é sustentada pela inconsistência no reconhecimento e nos direitos profissionais do quiropodista em toda a UE.

As indicações terapêuticas revistas na secção 4.1 do RCM são:

{Nome (de fantasia) e nomes associados, dosagem forma farmacêutica} é um anestésico local indicado para a anestesia local e locorregional em cirurgia dentária em adultos, adolescentes e crianças com mais de 4 anos de idade (cerca de 20 kg de peso corporal).

Secção 4.2 – Posologia e modo de administração

Posologia

O titular da AIM propôs recomendações posológicas harmonizadas tendo por base as doses estudadas em ensaios clínicos, suportadas por dados farmacodinâmicos e farmacocinéticos e em linha com as diretrizes internacionais, europeias e nacionais.

Para as doses recomendadas, o peso corporal do doente deve ser tido em consideração. A dose máxima recomendada é de 4,4 mg/kg de peso corporal com uma dose máxima absoluta recomendada de 300 mg. Se forem utilizados sedativos para reduzir a ansiedade do doente, devem ser utilizadas doses mais baixas do anestésico, pois existe um risco aumentado de efeitos adversos quando são combinados depressores do sistema nervoso central (SNC). Esta informação deve ser refletida na secção 4.2 do RCM, com uma referência cruzada à secção 4.5 (Interações medicamentosas).

A posologia recomendada de uma média de 0,75 mg (0,025 ml) de solução de mepivacaína por kg de peso corporal para crianças está em linha com o procedimento de partilha de trabalho levado a cabo pela EMA em 2010, em conformidade com o artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico (AT/W/0002/pdWS/001). A quantidade a injetar deve ser determinada em função da idade e do peso da criança e pela magnitude do procedimento.

A mepivacaína é metabolizada principalmente no fígado pelas enzimas microssomais e a principal via de excreção é a via renal. Consequentemente, o metabolismo e a eliminação da mepivacaína podem ser significativamente alterados pela presença de doenças hepáticas ou renais. São observadas também alterações farmacocinéticas associadas ao envelhecimento. Como medida de precaução, e devido à falta de dados nesta população potencialmente mais vulnerável, deve ser aplicada a dose mais baixa que produza uma anestesia eficaz.

As recomendações relativas a doses mais baixas para doentes com saúde reduzida e doenças preexistentes, tais como destruição vascular, arteriosclerose ou lesões nervosas associadas à diabetes, não são sustentadas por dados suficientes e, por conseguinte, não são aprovadas pelo CHMP. No entanto, o CHMP aprovou a declaração relativa ao risco de a possível acumulação do medicamento resultar em toxicidade em populações especiais (idosos e doentes com compromisso renal e hepático).

A secção de posologia relevante para a utilização da mepivacaína em procedimentos de quiropodia será removida, uma vez que o CHMP apoiou a eliminação desta indicação.

Modo de administração

A redação relativa ao método de utilização foi harmonizada para a terminologia comum «infiltração e via perineural», tendo em consideração os requisitos da EDQM (Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde). As informações direcionadas ao pessoal médico sobre como evitar a penetração de um vaso sanguíneo durante a injeção e as instruções para evitar injeções em tecidos inflamados ou infetados são mantidas no RCM. A velocidade de injeção de 1 ml/min é considerada ideal, uma vez que não produz danos nos tecidos durante ou após a anestesia nem qualquer reação grave em caso de injeção intravascular accidental.

Secção 4.3 – Contraindicações

A mepivacaína é contraindicada em doentes com antecedentes de hipersensibilidade ao medicamento, a qualquer outro anestésico do tipo amida ou a qualquer um dos excipientes do medicamento. Em resultado da revisão da mepivacaína durante um procedimento de partilha de trabalho, em conformidade com o artigo 45.º do Regulamento n.º 1901/2006, em 2010, a utilização da mepivacaína

é contraindicada em crianças com menos de 4 anos de idade (e com menos de 20 kg de peso corporal).

Os anestésicos locais, como os depressores miocárdicos, exercem um efeito inotrópico e cronotrópico negativo no miocárdio e produzem vasodilatação periférica. Isto pode levar a hipotensão e a colapso circulatório. Por conseguinte, a mepivacaína é contraindicada em doentes com perturbações da condução auriculoventricular não compensadas por um *pacemaker*.

Na presença de níveis sanguíneos elevados, os anestésicos locais atravessam a barreira hematoencefálica. À medida que a concentração do medicamento aumenta no cérebro, as vias excitatórias são inibidas e ocorre a depressão do SNC. Embora os anestésicos locais administrados em dosagens terapêuticas não interajam com os medicamentos antiepiléticos padrão em procedimentos dentários, a situação para os doentes com epilepsia não controlada pode ser diferente. Assim sendo, os anestésicos locais não devem ser utilizados em doentes epiléticos cujas crises estejam mal controladas.

Por conseguinte, o CHMP concluiu que devem ser incluídas as contraindicações resumidas abaixo:

- *Hipersensibilidade à substância ativa (ou a qualquer agente anestésico local do tipo amida) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.*
- *Crianças com menos de 4 anos de idade (cerca de 20 kg de peso corporal).*
- *Perturbações graves da condução auriculoventricular não compensadas por um pacemaker.*
- *Doentes epiléticos mal controlados.*

Outras secções

Na secção 4.4, as advertências foram reorganizadas em cinco categorias: doentes com perturbações cardiovasculares, doentes com compromisso hepático, doentes com compromisso renal, doentes epiléticos e doentes idosos. Foram harmonizadas outras advertências não relacionadas com as categorias acima, nomeadamente para os doentes com perturbações da coagulação sanguínea e a coadministração de medicamentos antiplaquetários/anticoagulantes. Além disso, foram incluídas informações sobre o tratamento da toxicidade relacionada com a dose e outras emergências agudas.

As interações medicamentosas (secção 4.5) foram sintetizadas em interações aditivas com outros anestésicos locais, anti-histamínicos H2, sedativos, antiarrítmicos, inibidores do CYP1A2 e propranolol.

O CHMP chegou a acordo sobre uma redação comum relativa à fertilidade, gravidez e aleitamento (secção 4.6), com dados fundamentados por estudos pré-clínicos. Não estão disponíveis dados clínicos sobre a fertilidade e mães a amamentar em seres humanos.

Foi acordada pelo CHMP uma versão harmonizada dos acontecimentos adversos da secção 4.8 após a avaliação dos dados da base de dados global de farmacovigilância e da literatura, e em linha com os dados avaliados em relatórios periódicos de segurança (RPS) anteriores.

Na secção 4.9 são descritos dois tipos de sobredosagem diferentes: a sobredosagem absoluta e a sobredosagem relativa. Foi acordada uma descrição harmonizada dos sintomas e do tratamento da sobredosagem em conformidade com a diretriz da EMA relativa ao RCM (2009).

As secções 2 (Composição qualitativa e quantitativa), 3 (Forma farmacêutica), 4.7 (Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas), 5.1 (Propriedades farmacodinâmicas), 5.2 (Propriedades farmacocinéticas), 6.1 (Lista dos excipientes), 6.2 (Incompatibilidades), 6.3 (Prazo de validade), 6.4 (Precauções especiais de conservação) 6.5 (Natureza e conteúdo do recipiente) e 6.6 (Precauções

especiais de eliminação e manuseamento) foram atualizadas em linha com a respetiva documentação de qualidade harmonizada fornecida no módulo 3 e em linha com o último modelo QRD.

Rotulagem e Folheto Informativo

As alterações introduzidas no RCM foram refletidas na rotulagem de forma consistente; porém, algumas secções foram deixadas para preenchimento a nível nacional. O Folheto Informativo (FI) foi alterado de acordo com as alterações efetuadas ao RCM. Para além disso, foram efetuadas pequenas alterações editoriais para melhorar a legibilidade.

Módulo 3 – Qualidade

O medicamento acabado é apresentado na forma de solução injetável contendo 30 mg/ml de cloridrato de mepivacaína como substância ativa. Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis. As secções atualizadas do Módulo 3 incluem: Substância ativa, Controlo da substância ativa, Especificação, Produto acabado, Descrição e composição do produto acabado, Fabrico, Descrição do processo de fabrico e dos controlos em processo, Validação e/ou avaliação do processo, Controlo dos excipientes, Controlo do produto acabado, Especificações, Procedimentos analíticos, Sistema de fecho do recipiente e Estabilidade. A harmonização dos aspetos de qualidade deste medicamento é considerada aceitável e adequadamente justificada.

Fundamentos para o parecer do CHMP

Considerando o seguinte:

- O Comité teve em conta o procedimento de consulta realizado nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE;
- O Comité teve em conta as divergências identificadas relativamente a Scandonest e nomes associados no que respeita às indicações terapêuticas, posologia, contraindicações e advertências e precauções especiais de utilização, bem como às restantes secções do RCM, Rotulagem e Folheto Informativo;
- O Comité analisou os dados apresentados pelo titular da AIM em apoio à harmonização proposta da informação do medicamento, nomeadamente com base na documentação apresentada e na discussão científica em sede do Comité;
- O Comité analisou ainda a documentação apresentada pelo titular da AIM em apoio à documentação harmonizada proposta sobre a qualidade (Módulo 3);

O CHMP recomendou a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para as quais o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e os Folhetos Informativos se encontram estabelecidos no Anexo III para Scandonest e nomes associados (ver Anexo I).

O CHMP concluiu que a relação benefício-risco de Scandonest e nomes associados permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento.

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.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

{ Scandonest e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica }

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém 30 mg de cloridrato de mepivacaína.

Cada cartucho de 1,7 ml de solução injetável contém 51 mg de cloridrato de mepivacaína.

Cada cartucho de 2,2 ml de solução injetável contém 66 mg de cloridrato de mepivacaína.

Excipiente(s) com efeito conhecido

Cada ml contém 0,11 mmol de sódio (2,467 mg/ml).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

pH: 6,1-6,7

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

{ Scandonest e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica } é um anestésico local indicado para a anestesia local e loco-regional na cirurgia dentária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 4 anos (aproximadamente 20 kg de peso corporal).

4.2 Posologia e modo de administração

O medicamento deve apenas ser utilizado por ou sob a supervisão de dentistas, estomatologistas ou outros médicos suficientemente treinados e familiarizados com o diagnóstico e tratamento de toxicidade sistémica. Recomenda-se a disponibilidade de equipamento e medicação adequados de reanimação e de pessoal adequadamente treinado, antes da indução de anestesia regional com anestésicos locais para permitir o tratamento imediato de qualquer emergência respiratória e cardiovascular. O estado de consciência do doente deve ser monitorizado após cada injeção de anestesia local.

Posologia

Uma vez que a ausência de dor está relacionada com a sensibilidade individual do doente, deve ser utilizada a menor dose de anestésico que permita uma anestesia eficaz. Podem ser necessários um ou mais cartuchos para procedimentos mais extensos, sem exceder a dose máxima recomendada.

A dose máxima recomendada para adultos é de 4,4 mg/kg de peso corporal com uma dose máxima absoluta recomendada de 300 mg para indivíduos acima de 70 kg de peso corporal, correspondente a 10 ml de solução.

É de salientar que a quantidade máxima tem de ter em consideração o peso corporal do doente. Uma vez que os doentes possuem diferentes pesos corporais, cada doente possui uma diferente quantidade máxima

permitida de mepivacaína que consegue tolerar. Adicionalmente, existem diferenças individuais importantes relacionadas com o início e duração da ação.

A tabela seguinte apresenta as doses máximas permitidas em adultos para as técnicas anestésicas mais utilizadas e o equivalente em número de cartuchos:

Peso (kg)	Dose de cloridrato de mepivacaína (mg)	Volume (ml)	Equivalente* em número de cartuchos (1,7 ml)	Equivalente* em 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

*Arredondado para o meio-cartucho mais próximo

População pediátrica

{Scandonest e nomes associados} é contraindicado em crianças com idade inferior a 4 anos (aproximadamente 20 kg de peso corporal) (ver secção 4.3).

Dose terapêutica recomendada:

A quantidade a ser injetada deve ser determinada a partir da idade e peso da criança e da magnitude da operação. A dose média é 0,75 mg/kg = 0,025 ml de solução de mepivacaína por kg de peso corporal: ~ ¼ cartucho (15 mg de cloridrato de mepivacaína) para uma criança de 20 kg.

Dose máxima recomendada:

A dose máxima recomendada na população pediátrica é 3 mg de mepivacaína/kg (0,1 ml de mepivacaína/kg).

A tabela seguinte apresenta as doses máximas permitidas em crianças e o equivalente em número de cartuchos:

Peso (kg)	Dose de cloridrato de mepivacaína (mg)	Volume (ml)	Equivalente* em número de cartuchos (1,7 ml)	Equivalente* em 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

*Arredondado para o meio-cartucho mais próximo

Populações especiais

Devido à ausência de dados clínicos, deve ser tida precaução especial de modo a administrar a menor dose que permita anestesia eficiente em:

- idosos,
- doentes com compromisso renal ou hepático.

A mepivacaína é metabolizada pelo fígado e pode conduzir a níveis plasmáticos elevados em doentes com compromisso hepático, em particular após uso repetido. Caso seja necessário voltar a injetar, o doente deve ser monitorizado para identificar qualquer sinal de sobredosagem relativa.

Uso concomitante de sedativos para reduzir a ansiedade do doente:

Caso seja administrada medicação sedativa, a dose máxima segura de mepivacaína pode estar reduzida devido a um efeito aditivo da associação na depressão do sistema nervoso central (ver secção 4.5).

Modo de administração

Infiltração ou via perineural

Para utilização única

Precauções a serem tomadas antes de administrar o medicamento

O medicamento não deve ser utilizado se estiver turvo e descolorado.

A velocidade de injeção não deve exceder 1 ml de solução por minuto.

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

Risco associado a injeção intravascular accidental

A injeção intravascular accidental (por ex., injeção intravenosa inadvertida na circulação sistêmica, injeção inadvertida intravenosa ou intra-arterial na zona da cabeça e pescoço) pode ser associada a reações adversas graves, como convulsões, seguidas de depressão do sistema nervoso central ou cardiorrespiratório e coma, progredindo em última instância para paragem respiratória, devido ao súbito nível elevado de mepivacaína na circulação sistêmica.

Assim, para garantir que a agulha não penetra um vaso sanguíneo durante a injeção, deve efetuar-se a aspiração antes do anestésico local ser injetado. No entanto, a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular foi evitada.

Risco associado a injeção intraneural

A injeção intraneural accidental pode levar o medicamento a fluir em direção retrógrada ao longo do nervo. De modo a evitar a injeção intraneural e para prevenir a lesão dos nervos relacionada com o bloqueio de nervos, a agulha deve ser sempre recuada ligeiramente se ocorrer sensação de choque elétrico pelo doente durante a injeção ou se a injeção for particularmente dolorosa. Se ocorrerem lesões nos nervos causadas pela agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pela potencial neurotoxicidade química da mepivacaína, uma vez que pode prejudicar o fornecimento de sangue perineural e evitar a eliminação local de mepivacaína.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa (ou a qualquer agente anestésico local do tipo amida) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1,
- Crianças com idade inferior a 4 anos (aproximadamente 20 kg de peso corporal),
- Perturbações graves da condução auriculoventricular não compensadas por *pacemaker*,
- Doentes com epilepsia não controlada.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Precauções especiais

Se houver qualquer risco de reação alérgica, escolher um medicamento diferente para anestesia (ver Secção 4.3).

A mepivacaína tem de ser utilizada com segurança e eficácia dentro de condições apropriadas:

Os efeitos do anestésico local podem ser reduzidos quando {Scandonest e nomes associados} é injetado numa zona inflamada ou infetada.

Existe risco de trauma por mordida (lábios, bochechas, mucosa e língua), especialmente em crianças; o doente deve ser informado para evitar pastilhas elásticas ou comer até ser restaurada a sensação normal.

A mepivacaína tem de ser utilizada com precaução em:

Doentes com distúrbios cardiovasculares:

- Doença vascular periférica,
- Arritmias, particularmente de origem ventricular,
- Distúrbios de condução auriculoventricular,

- Insuficiência cardíaca;
- Hipotensão.

A mepivacaína deve ser administrada com precaução em doentes com compromisso da função cardíaca, uma vez que estes podem ser menos capazes de compensar ou agravar as alterações devido a prolongação da condução auriculoventricular.

Doentes epiléticos:

Devido às suas ações convulsivas, todos os anestésicos locais devem ser utilizados com precaução. Para doentes epiléticos pouco controlados, ver secção 4.3.

Doentes com doença hepática:

Deve ser utilizada a menor dose que leve a uma anestesia eficiente.

Doentes com doença renal:

Deve ser utilizada a menor dose que leve a uma anestesia eficiente.

Doentes com porfíria

{Scandonest e nomes associados} só deve ser utilizado em doentes com porfíria aguda quando nenhuma alternativa mais segura estiver disponível. Deve ser tomada precaução em todos os doentes com porfíria, uma vez que este medicamento pode estimular a porfíria.

Doentes com acidose

Deve ser tomada precaução em caso de acidose como agravamento da insuficiência renal ou controlo insuficiente de diabetes *mellitus* tipo I.

Doentes idosos:

As dosagens devem ser reduzidas em doentes idosos (devido à ausência de dados clínicos).

A mepivacaína deve ser administrada com precaução em doentes que estejam a utilizar medicamentos antiplaquetários/anticoagulantes ou que sofram de distúrbios na coagulação, devido a um maior risco de hemorragia. O risco mais elevado de hemorragia está mais associado ao procedimento, do que ao medicamento.

Precauções de utilização

Os anestésicos locais devem ser apenas administrados por profissionais de saúde que estejam bem treinados no diagnóstico e gestão da toxicidade relacionada com a dose e outras emergências agudas que podem surgir a partir do bloqueio a ser utilizado. Deve ser considerada a disponibilidade imediata de oxigénio, outros medicamentos de reanimação, equipamento de reanimação cardiopulmonar e recursos humanos necessários para a gestão imediata de reações tóxicas e emergências relacionadas (ver secção 4.2). O atraso na gestão adequada da toxicidade relacionada com a dose, sob ventilação por qualquer causa, e/ou sensibilidade alterada pode levar ao desenvolvimento de acidose, paragem cardíaca e, possivelmente, morte.

A hipoxemia e a acidose metabólica podem potenciar a toxicidade cardiovascular. O controlo precoce de convulsões e gestão agressiva das vias respiratórias para tratar a hipoxemia e a acidose podem prevenir a paragem cardíaca.

A utilização concomitante de outros medicamentos pode necessitar de monitorização minuciosa (ver secção 4.5).

Este medicamento contém 24,67 mg de sódio por 10 ml (dose máxima recomendada), equivalente a 1,23% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações aditivas com outros anestésicos locais

A toxicidade de anestésicos locais é aditiva. A dose total de mepivacaína administrada não deve exceder a dose máxima recomendada.

Anti-histamínicos H2 (cimetidina)

Foram notificados níveis plasmáticos aumentados de anestésicos de amida após a administração concomitante de cimetidina. A cimetidina reduz a depuração da mepivacaína.

Sedativos (depressores do sistema nervoso central)

Se forem utilizados sedativos para reduzir a apreensão do doente, devem ser utilizadas doses diminuídas de anestésicos, uma vez que os agentes anestésicos locais, como os sedativos, são depressores do sistema nervoso central, e que em associação podem ter um efeito aditivo.

Medicamentos antiarrítmicos

Doentes que estão a ser tratados com medicamentos antiarrítmicos podem desenvolver uma acumulação de efeitos adversos após a utilização de mepivacaína devido à semelhança das estruturas (como medicamentos de Classe I, por ex., lidocaína).

Inibidores CYP1A2

A mepivacaína é principalmente metabolizada pela enzima CYP1A2. Os inibidores deste citocromo (por ex., ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina) podem diminuir o seu metabolismo, aumentar o risco de efeitos adversos e contribuir para níveis sanguíneos prolongados ou tóxicos. Também foram notificados níveis plasmáticos aumentados de anestésicos de amida após administração concomitante de cimetidina, o que se deve provavelmente ao efeito inibitório da cimetidina no CYP1A2. Recomenda-se precaução quando o produto de interesse é associado a estes medicamentos, uma vez que as tonturas podem durar mais tempo (ver secção 4.7).

Propranolol

A depuração de mepivacaína pode estar reduzida quando associada ao propranolol e pode resultar em concentrações plasmáticas aumentadas do anestésico. Devem ser tomadas precauções quando a mepivacaína é administrada concomitantemente com o propranolol.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade

Não foram notificados dados relevantes sobre quaisquer efeitos tóxicos na fertilidade em animais com mepivacaína. Até ao momento, não existem dados disponíveis em humanos.

Gravidez

Não foram realizados ensaios clínicos em mulheres grávidas e não foram notificados na literatura casos de mulheres grávidas injetadas com mepivacaína 30 mg/ml. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva. Portanto, como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de mepivacaína durante a gravidez, a menos que seja necessário.

Amamentação

Não foram incluídas mães a amamentar nos ensaios clínicos com {Scandonest e nomes associados}. No entanto, considerando a ausência de dados para a mepivacaína, não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Assim, as mães a amamentar são aconselhadas a não amamentar durante 10 horas após a anestesia com {Scandonest e nomes associados}.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

{Scandonest e nomes associados} pode ter uma pequena influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Podem ocorrer tonturas (incluindo vertigens, perturbações na visão e fadiga) após a administração de mepivacaína (ver secção 4.8). Portanto, os doentes não devem abandonar o consultório até recuperarem as suas capacidades (geralmente dentro de 30 minutos) após o procedimento odontológico.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas após a administração de {Scandonest e nomes associados} são semelhantes às observadas com outros anestésicos locais de amida. Estas reações adversas são, geralmente, relacionadas com a dose e podem resultar em níveis plasmáticos elevados causados por sobredosagem, absorção rápida ou injeção intravascular não intencional.

Podem também resultar de hipersensibilidade, idiossincrasia, ou tolerância diminuída do doente.

Os eventos adversos graves são geralmente sistémicos.

Lista tabelada de reações adversas

Os efeitos adversos notificados provêm de notificações espontâneas e da literatura.

A classificação de frequências segue a seguinte 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 $< 1/1.000$) e Muito raros ($< 1/10.000$).

Frequência “desconhecido”: “desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) ”.

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Frequência	Reações adversas
Doenças do sistema imunitário	Raros	Hipersensibilidade Reações anafiláticas/anafilactóides Angioedema (Face/ língua/ lábio/ garganta/ laringe ¹ /edema periorbital) Broncospasmo/ asma ² Urticária
Perturbações do foro psiquiátrico	Desconhecido	Humor eufórico Ansiedade/Nervosismo ³
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Cefaleias
	Raros	Neuropatia ⁴ : Neuralgia (Dor neuropática) Parestesia (por ex., ardor, picadas, prurido, formigueiro, sensação local de calor ou frio, sem causa física aparente) de estruturas orais e periorais Hipoestesia/ dormência (oral e perioral) Disestesia (oral e perioral) incluindo disgeusia (por ex., sabor metálico, sabor alterado), ageusia Tonturas (sensação de atordoamento) Tremor ³ Depressão profunda do SNC: Perda de consciência Coma Convulsão (incluindo convulsões tónico-clónicas) Pré-síncope, síncope; Estado confusional, desorientação

		Distúrbio da fala ³ (por ex., disartria, Logorreia) Inquietação/ agitação ³ Distúrbio no equilíbrio (desequilíbrio) Sonolência
	Desconhecido	Nistagmo
Afeções oculares	Raros	Insuficiência visual Visão turva Perturbação da acomodação
	Desconhecido	Síndrome de Horner Ptose da pálpebra Enoftalmo Diplopia (paralisia dos músculos oculomotores) Amaurose (cegueira) Midríase Miose
Afeções do ouvido e do labirinto	Raros	Vertigens
	Desconhecido	Mal estar do ouvido Acufenos Hipersensibilidade sonora
Cardiopatias	Raros	Paragem cardíaca Bradiarritmia Bradicardia Taquiarritmia (incluindo extrassístoles ventriculares e fibrilhação ventricular) ⁵ Angina de peito ⁶ Perturbações na condução (bloqueio auriculoventricular) Taquicardia Palpitações
	Desconhecido	Depressão miocárdica
Vasculopatias	Raros	Hipotensão (com possível colapso circulatório)
	Muito raros	Hipertensão
	Desconhecido	Vasodilatação Hiperemia local/ regional
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Raros	Depressão respiratória Bradipneia Apneia (paragem respiratória) Bocejos Dispneia ² Taquipneia
	Desconhecido	Hipoxia ⁷ (incluindo cerebral) Hiperapnia ⁷ Disfonia (Rouquidão ¹)
Doenças gastrointestinais	Raros	Náuseas Vómitos Esfoliação (descamação) da mucosa oral/ gengival / ulceração Tumefacção ⁸ da língua, lábio, gengivas
	Desconhecido	Estomatite, glossite, gengivite

		Hipersecreção salivar
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raros	Erupção cutânea (erupção) Eritema Prurido Cara inchada Hiperidrose (sudorese ou transpiração)
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Raros	Fasciculação e fibrilhação muscular Arrepios (Calafrios)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Raros	Tumefação local Tumefação no local de injeção
	Desconhecido	Dor torácica Fadiga, astenia (fraqueza) Sensação de calor Dor no local de injeção
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Desconhecido	Lesão traumática do nervo

Descrição das reações adversas selecionadas

¹ edema laringofaríngeo pode ocorrer caracteristicamente com rouquidão e/ou disfagia;

² broncoespasmo (broncoconstrição) pode ocorrer caracteristicamente com dispneia;

³ vários eventos adversos, como agitação, ansiedade/ tremor nervoso, distúrbio na fala podem ser sinais de aviso antes da depressão do SNC. Na presença destes sinais, deve ser solicitado aos doentes para hiperventilar e devem ser mantidos sob vigilância (ver Secção 4.9).

⁴ patologias neurais que podem ocorrer com os vários sintomas de sensações anormais (por ex., parestesia, hipoestesia, disestesia, hiperestesia, etc) dos lábios, língua e tecidos orais. Estes dados foram provenientes de notificações pós-comercialização, principalmente após bloqueios nervosos na mandíbula, envolvendo várias ramificações do nervo trigêmeo;

⁵ principalmente em doentes com doença cardíaca subjacente ou aqueles que recebem certos medicamentos;

⁶ em doentes predispostos ou aqueles com fatores de risco de doença coronária isquémica;

⁷ hipoxia e hipercapnia são secundários à depressão respiratória e/ ou a convulsões e esforço muscular sustentado;

⁸ por mordida acidental ou mastigação dos lábios ou língua enquanto a anestesia persiste.

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 por anestésicos locais pode ser absoluta, resultando a partir da injeção de doses excessivas, ou relativa, resultando a partir da injeção de uma dose normalmente não-tóxica em circunstâncias particulares. Estas incluem injeção intravascular inadvertida ou absorção rápida anormal na circulação sistémica, ou metabolismo e eliminação retardados do medicamento.

Sintomas

No caso de sobredosagem relativa, os doentes normalmente apresentam sintomas dentro de 1-3 minutos. Enquanto que, no caso de sobredosagem absoluta, os sinais de toxicidade, dependendo do local de injeção, aparecem cerca de 20-30 minutos após a injeção.

Os efeitos tóxicos são dependentes da dose, compreendendo progressivamente manifestações neurológicas mais graves, seguidas de sinais vasculares, respiratórios e finalmente cardiovasculares como hipotensão, bradicardia, arritmia e paragem cardíaca.

A toxicidade do SNC ocorre gradualmente, com sintomas e reações de gravidade progressivamente crescente. Os sintomas iniciais incluem agitação, sensação de intoxicação, sensação de dormência nos lábios e língua, parestesia à volta da boca, tonturas, distúrbios visuais e auditivos e zumbido nos ouvidos. A manifestação destes efeitos durante a injeção do produto é um sinal de aviso e a injeção deve ser interrompida imediatamente.

Os sintomas cardiovasculares ocorrem em níveis plasmáticos superiores aos que induzem a toxicidade do SNC e são, portanto, normalmente precedidos por sinais de toxicidade do SNC, a menos que o doente esteja sob anestesia geral ou esteja fortemente sedado (por ex., com uma benzodiazepina ou barbitúrico). A perda de consciência e o início de convulsões generalizadas podem ser precedidas de sintomas premonitórios como rigidez articular e muscular, ou fasciculações musculares. As convulsões podem durar desde pouco segundos a vários minutos e rapidamente levar a hipoxia e hipercapnia, como resultado da atividade muscular aumentada e ventilação insuficiente. Em casos graves, pode ocorrer paragem respiratória.

Os efeitos tóxicos não desejados podem ocorrer em concentrações plasmáticas superiores a 5 mg/l, e as convulsões podem aparecer com 10 mg/l ou superiores. Estão disponíveis dados limitados de sobredosagem.

A acidose exacerba os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

Se é administrada uma injeção intravascular rápida, a elevada concentração sanguínea de mepivacaína nas artérias coronárias pode levar a insuficiência do miocárdio, possivelmente seguida de paragem cardíaca, antes do SNC ser afetado. Os dados sobre este efeito continuam controversos (ver Secções 4.4 e 5.1).

Gestão

Se aparecerem sinais de toxicidade sistémica aguda, a injeção do anestésico local deve ser interrompida imediatamente.

Os sintomas do SNC (convulsões, depressão do SNC) têm de ser imediatamente tratados com suporte apropriado das vias aéreas/ respiratório e com a administração de medicamentos anticonvulsivantes. A oxigenação e ventilação ideais e suporte circulatório, assim como o tratamento da acidose são de vital importância.

Se ocorrer depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve ser considerado o tratamento apropriado com fluidos intravenosos, vasopressores e/ou agentes inotrópicos. As crianças devem receber doses compatíveis com a idade e o peso.

No caso de ocorrer paragem cardíaca, para um resultado bem-sucedido pode ser necessário esforços de reanimação prolongados.

A diálise não é eficaz no tratamento da sobredosagem por mepivacaína. A eliminação pode ser acelerada por acidificação da urina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Sistema Nervoso/Anestésicos/ Anestésicos locais/Amidas/Mepivacaína
Código ATC: N01 BB 03

Mecanismo de ação

A mepivacaína é um anestésico local de amida.

A mepivacaína inibe reversivelmente a condução dos impulsos nervosos pela diminuição ou bloqueio do fluxo de sódio (Na^+) durante a propagação do potencial de ação do nervo. À medida que a ação anestésica se desenvolve progressivamente no nervo, o limiar de excitabilidade elétrica aumenta gradualmente, a taxa

de aumento do potencial de ação diminui e a condução do impulso abrandar. A mepivacaína tem um início de ação rápido, uma elevada potência de anestesia e uma baixa toxicidade.

A mepivacaína apresenta propriedades vasoconstritoras ligeiras que levam a uma duração de ação mais longa do que com a maioria dos outros anestésicos locais, quando administrados sem um vasoconstritor. Os estudos revelaram que a mepivacaína tem propriedades vasoconstritoras. Esta propriedade pode ser benéfica quando o uso de vasoconstritores é contraindicado. Vários fatores tais como o pH do tecido, pKa, solubilidade lipídica, concentração anestésica local, difusão no nervo do anestésico local, etc., podem influenciar o início e a duração de ação do anestésico local.

Início de ação

Quando é realizado um bloqueio do nervo periférico dentário, o efeito de mepivacaína ocorre rapidamente (geralmente dentro de 3 a 5 minutos).

Duração da analgesia

A anestesia da polpa geralmente dura aproximadamente 25 minutos após infiltração maxilar e cerca de 40 minutos após o bloqueio alveolar inferior, enquanto que a anestesia dos tecidos moles foi mantida até cerca de 90 minutos após a infiltração maxilar e aproximadamente 165 minutos após bloqueio alveolar do nervo inferior.

Biodisponibilidade

A biodisponibilidade é 100% no local de ação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Os níveis plasmáticos máximos da solução de mepivacaína 30 mg/ml após injeções periorais durante procedimentos dentários comuns foram determinados em vários estudos clínicos. O nível plasmático máximo de mepivacaína é atingido aproximadamente após 30-60 minutos. As concentrações máximas de mepivacaína foram reportadas como estando entre 0,4-1,2 µg/ml a cerca de 30 minutos após a injeção intraoral com um cartucho e entre 0,95-1,70 µg/ml com dois cartuchos. A taxa dos níveis plasmáticos médios após um e dois cartuchos foram aproximadamente 50%, evidenciando uma proporcionalidade de dose a estes níveis de dose. Estas concentrações plasmáticas estão muito abaixo do limiar de toxicidade do SNC e SCV, 10 a 25 vezes inferiores, respetivamente.

Distribuição

A distribuição de mepivacaína cobre todos os tecidos corporais. Foram encontradas concentrações superiores em tecidos com elevada perfusão como o fígado, pulmões, coração e cérebro. A mepivacaína liga-se às proteínas plasmáticas até cerca de 75% e pode atravessar a barreira placentária por difusão simples.

Metabolismo

Como todos os anestésicos do tipo amida, a mepivacaína é altamente metabolizada no fígado por enzimas microsomais (citocromo P450 1A2 (CYP1A2)). Dado este facto, os inibidores das isoenzimas P450 podem diminuir o seu metabolismo e aumentar o risco de efeitos adversos (ver secção 4.5). Mais de 50% da dose é excretada como metabolitos na bÍlis, mas estes provavelmente passam pela circulação entero-hepática, uma vez que apenas pequenas quantidades aparecem nas fezes.

Eliminação

O tempo de semivida de eliminação plasmática é de 2 horas para adultos. A depuração de amidas depende do fluxo sanguíneo hepático. A semivida plasmática é prolongada se o doente sofrer de insuficiência renal e hepática. A duração do anestésico local não está relacionada com a semivida, uma vez que a sua ação

termina quando o fármaco é removido do recetor. Os metabolitos são excretados na urina com menos de 10% de mepivacaína inalterada.

A eliminação pode ser acelerada pela acidificação da urina (Ver secção 4.9).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos gerais de toxicidade (toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida) foram realizados com mepivacaína, demonstrando uma boa margem de segurança. Os testes *in vitro* e *in vivo* realizados com cloridrato de mepivacaína não revelaram qualquer efeito genotóxico deste produto.

Nenhum estudo relevante de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento demonstrou efeitos teratogénicos com a mepivacaína.

Não foram realizados estudos específicos de carcinogenicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cartucho único de vidro de tipo I, selado na sua base por uma borracha sintética do tipo I móvel e na parte superior por um selo de borracha sintética do tipo I mantido no lugar por uma cápsula de fecho de alumínio.

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

Caixa contendo 50 cartuchos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Os cartuchos são para utilização única. A administração do medicamento ao doente deve ocorrer imediatamente após a abertura do cartucho.

Como para qualquer cartucho, o diafragma deve ser desinfetado antes da utilização. Este deve ser cuidadosamente esfregado com álcool etílico a 70% ou com álcool isopropílico puro a 90% para uso farmacêutico.

Os cartuchos não devem, em nenhuma circunstância, ser mergulhados em qualquer solução.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

8. NÚMERO(S) 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

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Cloridrato de mepivacaína

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

1 ml de solução injetável contém 30 mg de cloridrato de mepivacaína.

Cada cartucho de 1,7 ml de solução injetável contém 51 mg de cloridrato de mepivacaína.

Cada cartucho de 2,2 ml de solução injetável contém 66 mg de cloridrato de mepivacaína.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis.

Contém sódio, consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

50 x 1,7 ml cartuchos

50 x 2,2 ml cartuchos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Infiltração e via perineural

Para utilização única.

A administração do medicamento deve ocorrer imediatamente após a abertura.

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

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

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

Descartar a solução não utilizada.

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

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

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

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

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 DO CARTUCHO

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

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Cloridrato de mepivacaína
Infiltração e via perineural

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1,7 ml
2,2 ml

6. OUTRAS

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

{ Scandonest e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica }

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Cloridrato de mepivacaína

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 médico, dentista ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, dentista ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é X e para que é utilizado

X é um anestésico local, que torna dormente uma região específica para evitar ou diminuir a dor. O medicamento é utilizado em procedimentos dentários locais em adultos, adolescentes e crianças acima de 4 anos de idade (aproximadamente 20 kg de peso corporal). Este contém a substância ativa cloridrato de mepivacaína e pertence ao grupo dos anestésicos do sistema nervoso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar X

Não utilize X:

- Se tem alergia ao cloridrato de mepivacaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem alergia a outro anestésico local do mesmo grupo (por ex., lidocaína, bupivacaína);
- Se sofre de:
 - Problemas no coração devido a anomalias do impulso elétrico que provoca o batimento do coração (problemas graves da condução);
 - Epilepsia que não esteja controlada adequadamente por tratamento;
- Em crianças com idade inferior a 4 anos (aproximadamente 20 kg de peso corporal).

Advertências e precauções

Fale com o seu dentista antes de utilizar X se:

- Sofre de problemas no coração;
- Tem anemia grave;
- Sofre de pressão sanguínea elevada (hipertensão grave ou não tratada);
- Sofre de pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- Sofre de epilepsia;
- Sofre de doença do fígado;
- Sofre de doença nos rins;
- Sofre de uma doença que afeta o sistema nervoso e resulta em problemas neurológicos (porfíria);

- Sem acidez elevada no sangue (acidose);
- Sem baixa circulação sanguínea;
- Sem a sua condição geral afetada;
- Sem inflamação ou infecção no local de injeção.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu dentista. Ele/ Ela pode decidir dar-lhe uma dose reduzida.

Outros medicamentos e X

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

- outros anestésicos locais;
- medicamentos utilizados para tratar azia e úlceras do estômago e intestino (tal como cimetidina);
- medicamentos tranquilizantes e sedativos;
- medicamentos utilizados para estabilizar o batimento do coração (antiarrítmicos);
- inibidores do citocromo P450 1A2;
- medicamentos utilizados para tratar a hipertensão (propranolol).

X com alimentos

Evite comer, incluindo mascar pastilha elástica, até ser restaurada a sensação normal, porque existe o risco de morder o seu lábio, bochechas e língua, especialmente em crianças.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização deste produto durante a gravidez, a menos que seja necessário.

As mulheres a amamentar são aconselhadas a não amamentar durante 10 horas após a anestesia com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode ter uma ligeira influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após a administração deste medicamento podem ocorrer tonturas (incluindo sensação de “girar”, visão turva e fadiga) e perda de consciência (ver secção 4). Não deve sair do consultório até recuperar as suas capacidades (geralmente dentro de 30 minutos) após o procedimento dentário.

X contém sódio

Este medicamento contém 24,67 mg de sódio por 10 ml (dose máxima recomendada). Isto é equivalente a 1,23 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar X

X só deve ser usado por dentistas ou sob a supervisão de dentistas, estomatologistas ou outros clínicos treinados, por meio de uma injeção local lenta.

Eles irão determinar a dose apropriada, tendo em conta o procedimento, a sua idade, o seu peso e a sua saúde em geral.

Deve ser utilizada a menor dose que leve a uma anestesia eficaz.

Este medicamento é dado como uma injeção na cavidade oral.

Se tomar mais X do que deveria

Os sintomas seguintes podem ser sinais de toxicidade devido a doses elevadas de anestésicos locais: agitação, sensação de dormência nos lábios e língua, sensação de picar e formiguesco à volta da boca, tonturas, problemas nos olhos e ouvidos, e zumbido nos ouvidos, rigidez nos músculos e tremores, baixa pressão sanguínea, batimento do coração baixo ou irregular. Se experienciar algum destes, a administração deve ser imediatamente parada e deve ser chamada assistência médica de emergência.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou dentista.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Um ou mais do que um dos seguintes efeitos secundários podem ocorrer no seguimento da administração de X.

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

Dor de cabeça

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- erupção da pele, inchaço do rosto, lábios, gengivas, língua e/ou garganta e dificuldade em respirar, pieira/asma, urticária: podem ser sintomas de reações de hipersensibilidade (alérgicas ou reações semelhantes a alergias);
- dor devido a danos no nervo (dor neuropática)
- sensação de ardor, sensação de picar na pele, formigueiro sem causa física aparente à volta da boca (parestesia);
- sensação anormal na boca e em redor (hipoestesia);
- sabor metálico, alteração do sabor, perda de sabor (disestesia);
- tonturas (sensação de atordoamento);
- tremor;
- perda de consciência, espasmo (convulsão), coma;
- desmaio;
- confusão, desorientação;
- problemas na fala, falar excessivamente;
- inquietação, agitação;
- sensação de equilíbrio afetada (desequilíbrio);
- sonolência;
- visão turva, problemas a focar claramente um objeto, deficiência visual;
- sensação de girar (vertigem);
- falha do coração para contrair de forma eficaz (paragem cardíaca), batimentos do coração rápidos e irregulares (fibrilhação ventricular), dor no peito grave e esmagadora (angina de peito);
- problemas na coordenação dos batimentos do coração (problemas de condução, bloqueio auriculoventricular), batimento do coração anormal lento (bradicardia), batimento do coração anormal rápido (taquicardia), palpitações;
- pressão sanguínea baixa;
- aumento do fluxo sanguíneo (hiperemia);
- dificuldades em respirar como falta de ar, respiração anormalmente lenta ou muito rápida;
- bocejar;
- sensação de mal-estar, vômitos, úlceras na boca ou gengivas, inchaço da língua, lábios ou gengivas;
- suor excessivo;
- espasmos musculares;
- arrepios;
- inchaço no local da injeção.

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

- pressão sanguínea alta.

Efeitos secundários possíveis (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- humor eufórico, ansiedade/nervosismo;

- movimento involuntário dos olhos, problemas nos olhos como estreitamento da pupila, queda da pálpebra superior (como no síndrome de Horner), pupila dilatada, deslocamento posterior do globo ocular dentro da órbita devido a alterações no volume da órbita (chamado enoftalmo), visão duplicada ou perda de visão;
- problemas no ouvido, como zumbido nos ouvidos, hipersensibilidade da audição;
- falha do coração para contrair de forma eficaz (depressão do miocárdio);
- alargamento dos vasos sanguíneos (vasodilatação);
- alterações na cor da sua pele com confusão, tosse, batimento rápido do coração, respiração rápida, transpiração: podem ser sintomas de deficiência de oxigénio nos seus tecidos (hipoxia);
- respiração rápida ou difícil, sonolência, dor de cabeça, incapacidade de pensar e sonolência, que podem ser sintomas de uma grande concentração de dióxido de carbono no seu sangue (hipercapnia);
- voz alterada (rouquidão);
- inchaço da boca, lábios, língua e gengivas, alta produção de saliva;
- fadiga, sensação de fraqueza, sensação de calor, dor no local de injeção;
- lesão do nervo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou dentista. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e incolor.

Os cartuchos são para utilização única. O medicamento deve ser imediatamente administrado após a abertura do cartucho. A solução não utilizada deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu dentista, médico ou farmacêutico 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

- A substância ativa é cloridrato de mepivacaína 30 mg/ml;
Cada cartucho de 1,7 ml de solução injetável contém 51 mg de cloridrato de mepivacaína.
Cada cartucho de 2,2 ml de solução injetável contém 66 mg de cloridrato de mepivacaína.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de X e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução límpida e incolor. Este está embalado num cartucho de vidro com um selo de borracha mantido no lugar por uma cápsula de fecho de alumínio.

A apresentação para comercialização são cartuchos de 1,7 ml ou 2,2 ml contidos numa caixa de 50 cartuchos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Fabricante

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés

França

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

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

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