FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Scandinibsa 20 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 20 mg de mepivacaína hidrocloruro y 10 microgramos de epinefrina (adrenalina) (como tartrato de adrenalina).

Cada cartucho de 1,8 ml de solución inyectable contiene 36 mg de mepivacaína hidrocloruro y 18 microgramos de epinefrina (adrenalina) (como tartrato de adrenalina).

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml contiene 6.5 mg de cloruro sódico, 0.55 mg de metabisulfito de sodio (E-223) y 1.0 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida e incolora.
pH: 3,5-4,2.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Scandinibsa 20 mg/ml + 10 microgramos/ml es un anestésico local indicado para la anestesia local y locorregional, en intervenciones odontológicas en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (con un peso corporal de 20 kg o mayor).

4.2. Posología y forma de administración

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

Posología

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para adultos, la dosis máxima recomendada de mepivacaína es de 4,4 mg/kg de peso corporal con una dosis máxima recomendada absoluta de mepivacaína de 300 mg, correspondientes a 15 ml de solución, para las personas que superen los 70 kg de peso corporal.

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

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

Peso (kg)	Dosis de hidrocloruro de mepivacaína (mg)	Dosis de adrenalina (mg)	Volumen total (ml)	Equivalente en número de cartuchos (1,8 ml)
50	220	0,088	8,8	4,8
60	264	0,105	10,5	5,8
≥ 70	300	0,123	12,3	6,8

Para inyecciones de infiltración y bloqueo troncular en la mandíbula superior o inferior, generalmente es suficiente una dosis de 1,8 ml en adultos.

Población pediátrica
Mepivacaína está contraindicada en niños menores de 4 años de edad (peso corporal inferior a 20 kg) (ver sección 4.3).

Dosis terapéutica recomendada:
La cantidad a inyectar se debe determinar en función de la edad y el peso del niño, y de la magnitud de la intervención. La dosis media es de 0,75 mg de mepivacaina/kg = 0,0375 ml de solución de mepivacaína por kg de peso corporal: poco menos de 1/2 cartucho (15 mg de hidrocloruro de mepivacaína) para un niño de 20 kg.

Dosis máxima recomendada:
La dosis máxima recomendada en la población pediátrica es de 3 mg de mepivacaína/kg (0,15 ml de mepivacaína/kg).

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

Peso (kg)	Dosis de hidrocloruro de mepivacaína (mg)	Dosis de adrenalina (mg)	Volumen (ml)	Equivalente en número de cartuchos (1,8 ml)
20	60	0,035	3,1	1,7
35	105	0,061	5,3	2,9
45	135	0,079	6,8	3,7

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poblaciones especiales
Debido a la falta de datos clínicos, se deben tomar precauciones particulares para administrar la dosis más baja que conduzca a una anestesia eficaz en:
- pacientes de edad avanzada,
- pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

Uso simultáneo de sedantes para reducir la ansiedad del paciente:

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

Forma de administración

Infiltración y via perineural.
Para un solo uso.
Para uso exclusivo en anestesia dental.

Precauciones que se deben tomar antes de administrar el medicamento
El medicamento no se debe utilizar si se observa turbidez o cambio de color en la solución.
La velocidad de inyección no debe exceder de 1 ml de solución por minuto.
Los anestésicos locales deben inyectarse con precaución si hay inflamación y/o infección en el punto de inyección. La velocidad de inyección debe ser muy lenta (1 ml/minuto).

Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental
La inyección intravascular accidental (p. ej., una inyección intravenosa involuntaria en la circulación general, una inyección intravenosa o intrarterial accidental en la región de la cabeza y el cuello) puede asociarse a reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión cardiorrespiratoria o del sistema nervioso central y coma, que evolucionan en última instancia a una parada respiratoria por el aumento súbito de concentración de la mepivacaína en la circulación sistémica.
De este modo, para evitar que la aguja penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debe realizar una aspiración previa a la inyección del anestésico. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringa no es garantía de que se haya evitado una inyección intravascular.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (o a los anestésicos locales de tipo amida) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Niños menores de 4 años de edad (peso corporal inferior a 20 kg).

Debido al contenido de mepivacaina

- Trastornos graves de la conducción auriculoventricular no compensada por un marcapasos.
- Pacientes con epilepsia no controlada.

Debido al contenido de adrenalina

Enfermedades cardiacas tales como:

- Angina de pecho inestable.
- Infarto de miocardio reciente.
- Cirugía reciente de bypass arterial coronario.
- Arritmias refractarias y taquicardia paroxistica o de alta frecuencia, arritmia continua,
- Hipertensión grave no tratada ó incontrolada.
- Insuficiencia cardiaca congestiva no tratada ó incontrolada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

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

Los efectos anestésicos locales pueden disminuir cuando este medicamento se inyecta en un área inflamada o infectada.

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

Debido al contenido de mepivacaína se debe usar con precaución en:

Pacientes con trastornos cardiovasculares:
- Vasculopatía periférica.
- Arritmias, en particular, de origen ventricular.
- Trastornos de la conducción auriculoventricular.
- Insuficiencia cardiaca.
- Hipotensión.

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

Pacientes epilépticos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Pacientes con enfermedad hepática:
Se debe usar la dosis más baja necesaria para obtener una anestesia eficaz.

Pacientes con enfermedad renal:
Se debe usar la dosis más baja necesaria para obtener una anestesia eficaz.

Pacientes con porfiria:
Mepivacaína solo se debe usar en pacientes con porfiria aguda cuando no exista ninguna alternativa disponible segura. Se debe administrar con precaución a estos pacientes, ya que este medicamento puede ser desencadenante de esta enfermedad.

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

Pacientes de edad avanzada:
Dada la falta de datos en este grupo de población la dosis debe reducirse en estos pacientes.

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

Debido al contenido de adrenalina se debe usar con precaución en:

Pacientes con enfermedades cardiovasculares:
(p. ej., insuficiencia cardiaca, cardiopatía coronaria, antecedentes de infarto de miocardio, arritmia cardiaca, hipertensión, insuficiencia cerebrovascular).
Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y torsade de pointes tras la administración de adrenalina en pacientes con síndrome del segmento QT largo congénito o taquicardia ventricular polimorfa catecolaminérgica.

Pacientes con diabetes no controlada:
Este medicamento debe utilizarse con precaución debido al efecto hiperglucémico de la adrenalina.

Pacientes con tirotoxicosis:
Este medicamento debe utilizarse con precaución debido a la presencia de adrenalina.

Pacientes con feocromocitoma:
Este medicamento debe utilizarse con precaución debido a la presencia de adrenalina.

Pacientes con susceptibilidad al glaucoma de ángulo cerrado agudo:
Este medicamento debe utilizarse con precaución debido a la presencia de adrenalina.

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione una anestesia eficaz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Precauciones de empleo

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

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

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

Scandinibsa 20 mg/ml + 10 microgramos/ml contiene parahidroxibenzoato de metilo, metabisulfito de sodio y sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Uso en deportistas
Se debe advertir que este medicamento contiene mepivacaína, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones con la mepivacaína

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

Antihistamínicos H_2 (cimetidina)
Se ha comunicado una elevación de la concentración sérica de los anestésicos de tipo amida tras la administración simultánea de cimetidina. La cimetidina reduce la eliminación de la mepivacaína.

Sedantes (depresores del sistema nervioso central)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

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

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

Interacciones con la adrenalina

Anestésicos volátiles halogenados (p. ej., halotano)
Deben emplearse dosis reducidas de este medicamento debido a la sensibilización del corazón a los efectos arritmogénicos de las catecolaminas: riesgo de arritmia ventricular grave.
Se recomienda comentarlo con el anestesista antes de administrar el anestésico local durante la anestesia general.

Agentes bloqueantes adrenérgicos posganglionares (p. ej., guanadrel, guanetidina y alcaloides de rauwolfia)
Este medicamento debe utilizarse en dosis reducidas y bajo estricta supervisión médica con una cuidadosa aspiración debido a un posible aumento de la respuesta a vasoconstrictores adrenérgicos: riesgo de hipertensión y otros efectos cardiovasculares.

Bloqueantes beta-adrenérgicos no selectivos (p. ej., propranolol, nadolol)
Este medicamento debe utilizarse en dosis reducidas debido a un posible aumento de la presión arterial y un mayor riesgo de bradicardia.

Antidepresivos tricíclicos (ATC) (p. ej., amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina y protriptilina)
Este medicamento debe utilizarse en dosis y velocidades de administración reducidas debido a un mayor riesgo de hipertensión grave.

Inhibidores de la COMT (inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa) (p. ej., entacapona, tolcapona)
Pueden aparecer arritmias, aumento del ritmo cardiaco y variaciones de la presión arterial.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los pacientes tratados con inhibidores COMT deben recibir una cantidad reducida de adrenalina en la anestesia dental.

Inhibidores de la MAO (tanto A-selectivos (p. ej., moclobemida) como no selectivos (p. ej., fenelzina, tranilcipromina, linezolid)
Si no se puede evitar el uso concomitante de estos agentes, debe reducirse la dosis y la velocidad de administración de este medicamento, que debe emplearse bajo estricta supervisión médica debido a una posible potenciación de los efectos de la adrenalina, que pueden causar riesgo de crisis hipertensiva.

Fármacos que causan arritmias (p. ej., antiarrítmicos como digitálicos, quinidina)
Este medicamento debe utilizarse en dosis de administración reducidas debido a un mayor riesgo de arritmia cuando la adrenalina y los glucósidos digitálicos se administran concomitantemente a los pacientes. Se recomienda una cuidadosa aspiración antes de la administración.

Fármacos oxitócicos ergóticos (p. ej., metisergida, ergotamina, ergonovina)
Este medicamento se debe emplear bajo estricta supervisión médica debido a aumentos aditivos o sinérgicos de la presión arterial y/o de la respuesta isquémica.

Vasopresores simpatomiméticos (p. ej., principalmente cocaína, pero también anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina)
Existe riesgo de toxicidad adrenérgica.
Si se ha utilizado un vasopresor simpatomimético durante las 24 horas anteriores, debe posponerse el tratamiento dental planeado.

Fenotiazinas (y otros neurolépticos)
Se debe emplear con precaución en pacientes que reciben fenotiazinas por el riesgo de hipotensión debido a la posible inhibición del efecto de la adrenalina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se realizaron estudios clínicos en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción. Sin embargo, es preferible, como medida de precaución, evitar el uso de mepivacaína durante el embarazo, a menos que sea necesario.

Lactancia

En los estudios clínicos con mepivacaína no se incluyeron madres en periodo de lactancia. Sin embargo, dada la falta de datos disponibles sobre la mepivacaína, no puede excluirse un riesgo para los recién nacidos o lactantes. Por lo tanto se aconseja a las madres en periodo de lactancia no amamantar durante las 10 horas siguientes a la anestesia con mepivacaína.

Fertilidad

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas tras la administración de mepivacaína/adrenalina son similares a las observadas con otros anestésicos locales de tipo amida. Estas reacciones adversas están, por lo general, relacionadas con la dosis y pueden ser resultado de concentraciones plasmáticas elevadas a causa de una sobredosis, una absorción rápida o una inyección intravascular involuntaria. También pueden deberse a la hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente.
Las reacciones adversas graves son generalmente sistémicas.

Lista tabulada de reacciones adversas

Estas reacciones adversas proceden de notificaciones espontáneas y de las publicadas en la bibliografía.
La clasificación por frecuencias sigue la siguiente convención: Muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) y muy raras (< 1/10.000). Frecuencia «no conocida»: «No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)».

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		Temblor[3] Depresión profunda del SNC: Pérdida de consciencia Coma Convulsiones (incluidas las crisis tonicoclónicas). Presíncope y síncope Estado de confusión, desorientación Trastornos del habla[3] (como disartria y logorrea). Inquietud/agitación[3] Trastornos del equilibrio (desequilibrio) Somnolencia
	No conocida	Nistagmo
Trastornos oculares	Raras	Afectación visual Visión borrosa Trastornos de la acomodación visual
	No conocida	Síndrome de Horner Ptosis parpebral Enoftalmía Diplopía (parálisis de los músculos oculomotores) Amaurosis (ceguera) Midriasis Miosis
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Vértigo
	No conocida	Molestias óticas Acufenos Hiperacusia
Trastornos cardiacos	Raras	Paro cardíaco Bradiarritmia Bradicardia Taquiarritmia (incluidas extrasístoles ventriculares y fibrilación ventricular)[5] Angina de pecho [6] Trastornos de la conducción (bloqueo auriculoventricular) Taquicardia Palpitaciones
	No conocida	Depresión miocárdica
Trastornos vasculares	Raras	Hipotensión (con posible colapso circulatorio)
	Muy raras	Hipertensión
	No conocida	Vasodilatación Hiperemia local/regional
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Depresión respiratoria Bradipnea Apnea (parada respiratoria)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		Bostezos Disnea[2] Taquipnea
	No conocida	Hipoxia[7] (incluida hipoxia cerebral) Hipercapnia[7] Disfonía (ronquera)[7]
Trastornos gastrointestinales	Raras	Náuseas Vómitos Exfoliación de la mucosa gingival /bucal (esfacelectomía)/úlceras Hinchazón[8] de lengua, labios y encías
	No conocida	Estomatitis, glositis, gingivitis Hipersecreción salivar
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Exantema (erupción cutánea) Eritema Prurito Hinchazón de la cara Hiperhidrosis (sudor o transpiración)
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raras	Espasmos musculares Escalofríos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Hinchazón local Hinchazón en el punto de inyección
	No conocida	Dolor torácico Cansancio, astenia (debilidad) Sensación de calor Dolor en el punto de inyección
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	No conocida	Daño neural
Trastornos endocrinos	Raras	Tumefacción edematosa del tiroides.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

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

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

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

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

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

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

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

Síntomas

Debido a la mepivacaína:

En caso de sobredosis relativa, los pacientes suelen presentar síntomas a los 1-3 minutos, mientras que en el caso de la sobredosis absoluta, los signos de toxicidad aparecen alrededor de los 20-30 minutos después de la inyección, en función del punto de inyección.
Los efectos tóxicos son dependientes de la dosis y comprenden manifestaciones neurológicas cuya gravedad aumenta de forma progresiva, seguidas de signos vasculares respiratorios y finalmente cardiovasculares como hipotensión, bradicardia, arritmia y paro cardiaco.

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

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

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

La acidosis empeora los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Debido a la adrenalina:

Los síntomas dependen de la dosis y tienen una gravedad progresiva en el ámbito de las manifestaciones neurológicas (inquietud, agitación, presíncope, síncope), seguidas de toxicidad vascular (palidez [local, regional, general], respiratoria (apnea [paro respiratorio], bradipnea, taquipnea, depresión respiratoria) y, finalmente, cardiaca (paro cardiaco, depresión miocárdica).
Tratamiento
Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, se debe interrumpir inmediatamente la inyección del anestésico local .
Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben ser tratados de forma inmediata con la adecuada respiración asistida y la administración de anticonvulsivos.
Una oxigenación, ventilación y circulación asistidas óptimas, así como el tratamiento de la acidosis son de vital importancia.
Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), se debe considerar un tratamiento apropiado con líquidos intravenosos, vasopresores y/o inotrópicos. Los niños deben recibir dosis acordes con la edad y el peso.
Si se produce un paro cardíaco, un resultado exitoso puede requerir intentos de reanimación prolongados.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso/Anestésicos/Anestésicos locales/Amidas/ Mepivacaína, combinaciones, Código ATC: N01BB53

Mecanismo de acción

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

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

Duración de la analgesia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

La adrenalina actua sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir vasoconstricción local por lo que se retrasa la absorción de la mepivacaína. El resultado es una mayor concentración de anestésico local en el lugar de administración durante un periodo más largo, así como la reducción de la posibilidad de producir efectos adversos sistémicos

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo o Biotransformación

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

Eliminación

La semivida plasmática es de 2 horas para adultos. La eliminación de las amidas depende del flujo sanguíneo hepático. La semivida plasmática se prolonga si el paciente padece insuficiencia renal y hepática. La duración de la acción del anestésico local no está relacionada con la semivida ya que dicha acción finaliza cuando el fármaco se libera del receptor. Los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de mepivacaína inalterada.
La eliminación puede acelerarse acidificando la orina (ver sección 4.9).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se realizaron estudios generales de toxicidad (toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetidas) con la mepivacaína, que demostraron que posee un buen margen de seguridad. Las pruebas *in vitro* e *in vivo* llevadas a cabo con el fármaco no revelaron ningún efecto genotóxico.
Ningún estudio relevante de toxicidad para la reproducción y el desarrollo demostró efectos teratogénicos con la mepivacaína.
No se realizaron estudios específicos de carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro sódico
Metabisulfito de sodio (E-223)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

A partir de un pH>6.5 existe riesgo de precipitación. Esta característica debe tenerse en cuenta al añadir soluciones alcalinas, como carbonatos.

En las soluciones con epinefrina, la mezcla con soluciones alcalinas puede causar una rápida degradación del vasoconstrictor.

6.3. Periodo de validez

18 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25ºC. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cartuchos de vidrio neutro incoloro I.
Tapón y discos de goma están hechos de goma de bromobutilo.
La cápsula de aluminio está fabricada con un disco doble de bromobutilo.

Scandinibsa 20 mg/ml + 10 microgramos/ml Solución inyectable se presenta en cajas conteniendo 1 o 100 cartuchos de 1,8 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cartuchos para uso único.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Inibsa, S.A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España
Teléfono: +34 938 609 500
Fax: +34 938 439 695
e-mail: info_medica@inibsa.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº reg. 56.202

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

04/06/1984

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios