

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable EFG.  
MEPIVACAÍNA NORMON 2% Solución inyectable EFG.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de MEPIVACAÍNA NORMON 1% contiene: Mepivacaína (DOE) hidrocloreuro, 10 mg/ml (100 mg por ampolla de 10 ml).

Cada ml de MEPIVACAÍNA NORMON 2% contiene: Mepivacaína (DOE) hidrocloreuro, 20 mg/ml (200 mg por ampolla de 10 ml ó 40 mg por ampolla de 2 ml).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución transparente, incolora o prácticamente incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Anestesia local en infiltración.
- Bloqueo de nervios periféricos.
- Anestesia epidural y caudal.
- Bloqueo simpático.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Plan de dosificación y duración del tratamiento recomendados:

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente así como a las particularidades de cada caso.

Las instrucciones de dosificación que se relacionan a continuación se refieren a la administración única a adultos de 70 kg de peso. Es posible la administración repetida o intermitente.

Dosis máxima recomendada para administración única: hasta 40 ml de MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable (o 20 ml de MEPIVACAÍNA NORMON 2% Solución inyectable), o hasta 7 mg/kg/1,5 horas, correspondientes a 400 mg de mepivacaína hidrocloreuro. La dosis máxima diaria es de 1 g. En niños y pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 5-6 mg/kg.

Ejemplos de dosificación por indicación:

Ejemplos de dosificación por indicación	MEPIVACAÍNA NORMON 1%	MEPIVACAÍNA NORMON 2%
---	-----------------------	-----------------------

Anestesia por infiltración	Hasta 40 ml	Hasta 20 ml
Amigdalectomía, por amígdala	5-10 ml	
Bloqueo digital	2-4 ml	2-4 ml
Bloqueo del plexo braquial	Hasta 40 ml	
Bloqueo intercostal, por segmento	2-4 ml	2-4 ml
Bloqueo paravertebral, por segmento	5-10 ml	
Anestesia epidural	10-30 ml	10-15 ml
Bloqueo caudal	15-30 ml	15-20 ml
Bloqueo del ganglio estrellado	15-20 ml	
Bloqueo del nervio trigémino	2-5 ml	2-5 ml
Bloqueo del nervio pudendo, por lado	7-10 ml	

La dosis para la anestesia epidural depende de la edad; niños y ancianos requieren una dosis menor que los adultos. Para el uso en obstetricia las dosis deben reducirse un 30% para tener en cuenta las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los anestésicos locales durante el embarazo.

Para la administración epidural continua deben utilizarse soluciones de mepivacaína más diluidas que al 2%.

MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable puede administrarse de forma continua.

En anestesia epidural continua para la región lumbar, la dosis inicial de 10-30 ml de MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable es seguida por una dosis de mantenimiento de 5-10 ml a intervalos de 30-60 minutos.

#### **Forma de administración:**

MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable está destinada a la administración intradérmica, subcutánea, intramuscular, epidural, periarticular, intraarticular o perineural.

MEPIVACAÍNA NORMON 2% Solución inyectable está destinada a la administración intradérmica, subcutánea, epidural o perineural.

Antes de la inyección debe asegurarse que la aguja no está situada intravasalmente. La inyección debe efectuarse de forma lenta y fraccionada.

Normas básicas a seguir:

1. Elegir la menor dosificación posible.
2. Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.
3. Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°).
4. No inyectar en regiones infectadas.
5. Controlar la presión sanguínea.
6. Tener en cuenta la premedicación. La premedicación debería incluir la administración profiláctica de atropina y, en función de las cantidades convenientes de anestésico local a inyectar, un barbitúrico de acción corta.
7. Si es necesario, suspender la administración de anticoagulantes antes de la administración del anestésico local.
8. Observar las contraindicaciones generales y específicas para los diversos métodos de anestesia local o regional.

*Nota:*

No dejar nunca agujas en recipientes abiertos.

Antes de administrar un anestésico local debe asegurarse que el equipo necesario para la reanimación, p. ej. fuente de oxígeno, material para mantener libre el tracto respiratorio y medicación de emergencia para el tratamiento de las reacciones tóxicas, está disponible de forma inmediata.

Debe consultarse sobre la ejecución de la anestesia epidural y otros procedimientos de anestesia local.

Deben tomarse precauciones para evitar la inyección intravascular accidental. La aspiración cuidadosa y una dosis de prueba son esenciales. La dosis de prueba debe consistir en 3-5 ml de anestésico local, preferiblemente junto con una cantidad adecuada de adrenalina, ya que la inyección intravascular de adrenalina es rápidamente detectable por un incremento del ritmo cardíaco.

Debe mantenerse el contacto verbal con el paciente y el ritmo cardíaco debe ser medido repetidamente hasta 5 minutos después de la administración de la dosis de prueba. Debe repetirse la aspiración antes de administrar la dosis principal. La dosis principal debe inyectarse lentamente y, especialmente al incrementar la dosis, mantener contacto constante con el paciente. La administración debe interrumpirse inmediatamente a los primeros síntomas de toxicidad.

### **4.3 Contraindicaciones**

MEPIVACAÍNA NORMON Solución inyectable está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo amida y en pacientes con disfunciones severas de la conducción del impulso cardíaco, insuficiencia cardíaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico. Está también contraindicada en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa y en pacientes con defectos de la coagulación.

El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Puede aparecer hipotensión arterial repentina como complicación de la anestesia epidural con mepivacaína, particularmente en ancianos.

Pueden aparecer diversos síntomas neurológicos y cardiovasculares (ver sección 4.8) como signos de toxicidad sistémica como resultado de sobredosificación, administración intravascular accidental o estados de absorción acelerada de mepivacaína. Pueden producirse reacciones cardiovasculares severas e incluso parada cardíaca sin previos síntomas de aviso.

MEPIVACAÍNA NORMON Solución inyectable debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas o insuficiencia renal.

Información importante sobre alguno de los componentes de MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable:

MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable contiene 28 mg de sodio por ampolla, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

MEPIVACAÍNA NORMON 2% Solución inyectable contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”

Se informa a los deportistas que MEPIVACAÍNA NORMON contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración de anestésicos locales junto con vasoconstrictores prolonga el efecto y reduce la concentración plasmática del anestésico local.

La administración de heparina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y sustitutos del plasma, en particular dextranos, puede incrementar la tendencia a la hemorragia por inyección de anestésicos locales.

Debe evitarse la punción vascular directa en pacientes bajo terapia de anticoagulación y el estado de coagulación debe controlarse en pacientes con riesgo de hemorragia, en particular si el procedimiento anestésico regional se realiza en la proximidad de la médula espinal. Se requiere cuidadosa monitorización del estado de coagulación en pacientes a los que se administra heparina de bajo peso molecular y sometidos a anestesia regional cerca de la médula espinal.

Asimismo, puede ser necesario el control del estado de coagulación en pacientes tras medicación múltiple con AINES.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

En un estudio se observó un pequeño incremento en las anomalías congénitas en madres tratadas con mepivacaína durante los primeros cuatro meses del embarazo. Sin embargo, la frecuencia no fue mayor que en el grupo control que había sido tratado varias veces durante todo el embarazo.

Durante las primeras etapas del embarazo MEPIVACAINA NORMON Solución inyectable debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

Para el uso en obstetricia las dosis deben reducirse un 30% para tener en cuenta las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los efectos tóxicos y terapéuticos de los anestésicos locales durante el embarazo. La anestesia epidural está contraindicada en obstetricia en caso de hemorragia masiva (implantación profunda o separación prematura de la placenta).

No existen datos sobre el paso de la mepivacaína a la leche materna.

Existen informes de depresión fetal, síntomas de intoxicación fetal, tono muscular reducido y reducción de la fuerza muscular durante las primeras ocho horas tras la administración de mepivacaína durante el parto (anestesia epidural).

Se han observado casos de muerte intrauterina en asociación con la administración de mepivacaína para bloqueo paracervical.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Cuando se administra este medicamento el médico debe decidir en cada caso particular si el paciente puede conducir un vehículo, utilizar maquinaria o desarrollar actividades que requieran completa capacidad de reacción.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Los posibles efectos secundarios tras la administración de mepivacaína son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales tipo amida.

Muy raramente pueden producirse reacciones alérgicas a anestésicos locales de tipo amida.

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 5-6 mg/l, mientras que la concentración umbral para las convulsiones es mayor de 10 mg/l. Dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad hepática o renal.

La intoxicación afecta tanto al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Pueden distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente severa se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

<i>Grado de importancia de las intoxicaciones:</i>	<i>SNC</i>	<i>SCV</i>
	<b>Síntomas de la fase de estimulación</b>	
Intoxicación leve	Hormigueo en los labios, parestesia de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus, sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos musculares, vómitos.	Palpitaciones, hipertensión, taquicardia, taquipnea.
Intoxicación moderadamente grave	Alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, movimientos coreiformes, convulsiones tónico-clónicas, midriasis, náuseas, vómitos, taquipnea.	
	<b>Síntomas de la fase de parálisis</b>	
Intoxicación grave	Somnolencia, estupor, respiración irregular, parada respiratoria, pérdida de tono, vómito con aspiración, parálisis de esfínteres, muerte.	Cianosis severa, hipotensión, parada cardíaca, hipo-/asistolia.

#### 4.9 Sobredosis

##### Síntomas

Los síntomas de sobredosificación del anestésico local son los síntomas de intoxicación descritos anteriormente (ver 4.8 Reacciones adversas).

##### Tratamiento de emergencia, antídotos

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas.

1. Cesar la administración del anestésico local.
2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno (100% O<sub>2</sub>) e instaurar respiración controlada o asistida, inicialmente vía máscara y bolsa de aire y posteriormente mediante intubación. La oxigenoterapia no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.
3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como el tiopental (50-100 mg) o diazepam (5-10 mg), por vía intravenosa en pequeñas dosis repetidas, pero sólo hasta que las convulsiones sean controladas. También se recomienda administrar un relajante muscular de acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), entubar y suministrar respiración artificial con 100% O<sub>2</sub>.
4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.

5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio. Adicionalmente administrar fluidos (p. ej. solución de electrolitos).
6. Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) por inyección intratecal accidental durante la anestesia epidural. Los primeros síntomas son agitación y somnolencia que pueden proseguir a inconsciencia y parada respiratoria. El tratamiento de la anestesia espinal extensa (total) consiste en asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno (100% O<sub>2</sub>) y, si es necesario, instaurar respiración asistida y controlada.

Se asume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardíaco son conocidas.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales, amidas.  
Código ATC: N01BB03.

La mepivacaína es un anestésico local de tipo amida de solubilidad lipídica media (relativamente no-lipofílico) con un pKa de 7,7. La mepivacaína inhibe la función de todos los tipos de fibras nerviosas (sensoriales, motoras, del sistema nervioso autónomo). Como los anestésicos locales en general, la mepivacaína reduce la permeabilidad de la membrana y la entrada rápida de sodio, inhibiendo por lo tanto la generación y conducción de impulsos nerviosos. Dicha acción reduce de forma dosis-dependiente la excitabilidad nerviosa (umbral eléctrico incrementado) dando lugar a una propagación insuficiente del impulso y el consiguiente bloqueo de la conducción. El orden de pérdida de la función nerviosa es: dolor, temperatura, presión, propiocepción y tono muscular esquelético.

La mepivacaína tiene un rápido inicio de acción, con un período de latencia de 2-4 minutos (anestesia epidural 10-15 minutos) y una duración intermedia (1-4 horas). El uso de concentraciones más altas incrementa la velocidad de difusión y, por lo tanto, acelera el inicio de la anestesia.

El efecto es dependiente del pH de la preparación y del pH de los tejidos circundantes. El efecto anestésico local se reduce en el tejido inflamado debido al bajo valor del pH en dichas regiones.

El efecto puede prolongarse mediante el uso de un vasoconstrictor. La vasoconstricción determina que la mepivacaína pasa al espacio intravascular más lentamente y, en consecuencia, permanece en el lugar de acción durante más tiempo y con concentraciones más elevadas.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La absorción desde los tejidos depende de la liposolubilidad, de las propiedades vasodilatadoras del anestésico local y de la vascularización del tejido en el que es inyectado.

En la anestesia epidural la mepivacaína es rápidamente capturada por la circulación sistémica. La vida media plasmática de la mepivacaína es 1,9-3,2 horas y el aclaramiento plasmático total 0,78 l/min.

La unión a proteínas plasmáticas de la mepivacaína es del 70-80%.

La mepivacaína es metabolizada extensivamente en el hígado, predominantemente por oxidación, N-desmetilación, hidroxilación y conjugación. Sólo una pequeña fracción de la dosis de mepivacaína administrada es excretada como tal en la orina.

La mepivacaína atraviesa la barrera placentaria por difusión simple. La relación de concentraciones plasmáticas fetal:maternal es 0,4-0,8.

La biodisponibilidad de la mepivacaína en el lugar de acción es del 100%.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

#### **Toxicidad aguda**

La DL<sub>50</sub> intravenosa en ratón es aproximadamente de 30-40 mg/kg; el valor por la vía subcutánea es aproximadamente 200-300 mg/kg.

En conejos los valores correspondientes están entre 20-30 mg/kg (inyección i.v.) y 100-140 mg/kg (inyección s.c.) y en cobayas entre 20-25 mg/kg y 90-180 mg/kg respectivamente.

Las manifestaciones de toxicidad aguda aparecen principalmente en forma de síntomas atribuibles a las propiedades farmacológicas de la mepivacaína, es decir, efectos adversos sobre los sistemas cardiovascular y nervioso central.

#### **Toxicidad a dosis repetida**

Las investigaciones en conejos y ratas han demostrado degeneración local de las fibras musculares tras la inyección intramuscular de soluciones de mepivacaína al 2-3%. No obstante, la función nerviosa y la normalidad histológica se recuperan tras la administración única; tras varias inyecciones se ha observado que las fibras musculares regeneradas están acompañadas de estructuras de tejido conjuntivo. No se han detectado anomalías bioquímicas, hematológicas o morfológicas al final del período de tratamiento.

No se dispone de resultados de investigaciones sobre la toxicidad crónica.

#### **Carcinogenicidad**

No se han llevado a cabo estudios del potencial carcinogénico de la mepivacaína.

#### **Mutagenicidad**

No se dispone de resultados de estudios de mutagenicidad.

#### **Toxicidad sobre la reproducción**

Se ha probado que la mepivacaína causa daños de parciales a graves en la espermatogénesis en ratas a dosis de 30-175 mg/kg por vía intraperitoneal.

Cuando se administra a ratas preñadas en dosis altas (6 mg/kg) el día 11 de gestación, la mepivacaína provoca alteraciones de la conducta en la descendencia. La significación de este hallazgo para la seguridad del uso de la mepivacaína en humanos permanece dudosa.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Agua para inyección.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Ampolla de vidrio de tipo I

MEPIVACAINA NORMON Solución inyectable se presenta en dos formatos:

Estuche conteniendo 1 ampolla.

Estuche conteniendo 100 ampollas (envase clínico).

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Las soluciones para inyección están destinadas a un solo uso. La administración debe llevarse a cabo inmediatamente después de la apertura de la ampolla.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos- Madrid

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

69201

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

Agosto 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**