

## Prospecto: información para el usuario

### Mepivacaína Physan 10 mg/ml Solución inyectable mepivacaína hidrocloreuro

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

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

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Mepivacaína Physan y para qué se utiliza

Mepivacaína Physan es un anestésico local (agente que reduce o elimina las sensaciones, afectando una región particular) que pertenece al subgrupo de las amidas.

Mepivacaína Physan le ha sido recetado para proporcionarle efecto anestésico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mepivacaína Physan

##### No use Mepivacaína Physan

- si es alérgico a la mepivacaína hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a cualquier otro anestésico local del mismo grupo (por ejemplo, la bupivacaína, la lidocaína).
- si sufre trastornos del ritmo del corazón. Pida consejo a su médico, ya que Mepivacaína Physan podría no ser aconsejable para usted.
- si sufre epilepsia no controlada.
- si sufre porfiria aguda intermitente (enfermedad hereditaria del metabolismo que afecta al sistema nervioso pudiendo producir trastornos mentales).

##### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar usar Mepivacaína Physan:

- si tiene algún problema de corazón.
- si sufre alguna enfermedad grave de hígado.
- si tiene algún problema de riñón.
- si es un paciente debilitado o de edad avanzada.

- Para los deportistas, existe la posibilidad de resultados positivos en los controles anti-dopaje.

### **Otros medicamentos y Mepivacaína Physan**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento..

Mepivacaína Physan debe ser utilizado con precaución si está recibiendo un tratamiento con medicamentos de estructura parecida a los anestésicos locales, como por ejemplo los utilizados para los trastornos del ritmo del corazón (los llamados antiarrítmicos de clase Ib como la lidocaína), ya que esto aumenta el riesgo de efectos secundarios.

Un tratamiento prolongado con antiarrítmicos (medicamentos para controlar el ritmo del corazón), psicofármacos (medicamentos que actúan sobre la actividad mental) o anticonvulsivantes (medicamentos contra las convulsiones) puede reducir la sensibilidad a los anestésicos.

Debe tener cuidado si se está tomando al mismo tiempo medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central, ya que pueden aumentar los efectos depresores.

Puede producirse irritación local, hinchazón o edema cuando se utiliza al mismo tiempo con ciertos desinfectantes.

Los inhibidores de la coagulación sanguínea (medicamentos para evitar los coágulos) y los medicamentos contra las inflamaciones pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

### **Uso de Mepivacaína Physan con alcohol**

El consumo excesivo de alcohol puede reducir la sensibilidad a los anestésicos.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Su médico le recetará Mepivacaína Physan teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

Mepivacaína Physan se excreta en la leche materna, pero el riesgo de que el niño sufra reacciones adversas no parece probable si se respetan las dosis recomendadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de Mepivacaína Physan puede ejercer un ligero efecto sobre las funciones mentales y puede alterar durante un tiempo el movimiento y la coordinación.

### **Mepivacaína Physan contiene sodio**

Este medicamento contiene 31,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por ampolla. Esto equivale al 1,6 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto..

### 3. Cómo usar Mepivacaína Physan

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mepivacaína Physan indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Mepivacaína Physan será administrado por su médico en forma de inyección.

La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento será variable dependiendo del proceso anestésico que se lleve a cabo, del área que debe ser anestesiada y del peso, situación clínica y respuesta del paciente.

#### Si usa más Mepivacaína Physan del que debe

En caso de sobredosis pueden producirse reacciones adversas a nivel del corazón y los vasos sanguíneos: bajada de la tensión sanguínea y alteración del ritmo del corazón. También pueden producirse efectos adversos a nivel del sistema nervioso central: agitación, sensación de adormecimiento de labios, lengua y alrededor de la boca, mareos, molestias en la visión y el oído y zumbidos en los oídos. Las dificultades para hablar, la rigidez muscular o los espasmos son síntomas más graves que preceden convulsiones generalizadas.

Si aparecen estos signos de toxicidad, deberá interrumpirse inmediatamente la inyección del anestésico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

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

### 4. Posibles efectos adversos

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

#### Efectos adversos raros (observado en entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas)

Reacciones alérgicas, incluyendo las reacciones graves (el llamado shock anafiláctico), que incluyen erupción cutánea, dificultades para respirar e hinchazón de la lengua y la garganta.

Trastornos de corazón e infarto (en casos de sobredosis).

Inconsciencia y convulsiones (en casos de sobredosis).

Reacciones neurológicas asociadas a las técnicas anestésicas empleadas, independientemente del anestésico utilizado.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Mepivacaína Physan

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Mepivacaína Physan después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y el cartón del producto. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución no utilizada debe ser eliminada de acuerdo con las normativas locales.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Mepivacaína Physan

- El principio activo es Mepivacaína Hidrocloruro 20,0 mg/ml.
- Los demás componentes son: Cloruro sódico, Hidróxido sódico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Mepivacaína Physan 20 mg/ml solución inyectable está envasado en ampollas de vidrio.

La presentación comercial es un envase con 1 ampolla, o envases clínicos con 50 o 100 ampollas de vidrio de 2 ml o de 10 ml.

### Titular de la autorización de comercialización

LAPHYSAN S.A.U.  
Anabel Segura, 11  
Edificio A, Planta 4, Puerta D,  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

### Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS BASI – INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira,  
Nº 8, Nº 15 y Nº 16  
3450-232 Mortágua – Portugal

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2008**

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/>

### **Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

Los procedimientos anestésicos loco-regionales, excepto los de naturaleza más trivial, deben siempre llevarse a cabo por profesionales debidamente formados y en áreas con acceso inmediato al equipo y

medicamentos de reanimación. Los especialistas deben recibir una formación apropiada para dichos procedimientos, y estar familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de los efectos secundarios, toxicidad sistémica u otras complicaciones.

Cuando se realicen bloqueos mayores, debe insertarse un catéter antes de inyectar el anestésico.

Teniendo esto en cuenta además, la técnica anestésica y la situación de los pacientes que van a recibir el tratamiento, la administración de la especialidad deberá realizarse de acuerdo a las pautas descritas y las recomendaciones incluidas en los diferentes apartados de la Ficha Técnica (“Posología y forma de administración”; “Advertencias y precauciones especiales de empleo”), por lo que es necesario remitirse al texto de la misma para asegurar un correcto uso del producto.

Las soluciones deben ser usadas inmediatamente después de su apertura. Cualquier porción restante de la solución empleada, debe desecharse.

### **Incompatibilidades**

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

.