

## Prospecto: información para el usuario

### Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable Articaína hidrocloreuro/ Epinefrina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza**

Ultracain con Epinefrina es un anestésico local de tipo amida. Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable, se utiliza en odontología en intervenciones rutinarias de extracciones dentales no complicadas de una o varias piezas, caries y preparaciones para la colocación de coronas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable**

##### **No use Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml**

- si es alérgico a articaína hidrocloreuro, epinefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a los anestésicos locales tipo amida.
- si es alérgico (hipersensible) a los sulfitos.
- si padece hipotensión grave (presión sanguínea baja).
- si padece deficiencia de actividad colinesterasa en plasma (enzima que degrada la articaína hidrocloreuro y otras sustancias, p.ej. la acetilcolina).
- si padece de diátesis hemorrágica (tendencia al sangrado) - particularmente con anestesia de bloqueo nervioso.
- si presenta una inflamación en el área de inyección.
- si está en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o antidepresivos tricíclicos (fármacos para el tratamiento de la depresión).
- si padece un feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- si padece un glaucoma de ángulo estrecho (pérdida de vista por daño en el nervio óptico)
- si padece de asma bronquial grave.
- si padece de enfermedades o problemas del corazón tales como:

- Deterioro grave del impulso inicial y del sistema de conducción del corazón (p.ej. bloqueo aurículo-ventricular (bloqueo que afecta a la aurícula y al ventrículo del corazón) de grado II y III, bradicardia pronunciada (frecuencia cardíaca disminuida).
- Insuficiencia cardíaca aguda descompensada (fallo agudo de la función cardíaca).
- Angina de pecho inestable (tensión del pecho).
- Infarto de miocardio reciente (ataque del corazón) (3-6 meses).
- Cirugía reciente de bypass arterial coronario (3 meses).
- Arritmias refractarias (alteraciones del ritmo del corazón) y taquicardia paroxística (frecuencia cardíaca acelerada en los ataques) o de alta frecuencia, arritmia continua (latido del corazón acelerado, irregular).
- Hipertensión grave no tratada ó incontrolada (presión sanguínea alta).
- Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada ó incontrolada (fallo de la función del corazón).
- Ultracain con Epinefrina no ha sido estudiada en niños menores de 1 año.
- La inyección intravenosa está contraindicada.
- No está indicado para la anestesia de extremidades (como los dedos) debido al riesgo de isquemia.

### **Tenga especial cuidado con Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml**

- si presenta un deterioro grave de la función del riñón.
- si padece angina de pecho (tensión en el pecho).
- si padece arterioesclerosis (endurecimiento de las arterias).
- si presenta deterioro considerable de la coagulación de la sangre.
- si padece tirotoxicosis (hiperactividad del tiroides).
- si padece diabetes mellitus (debido a los posibles cambios en la glucemia).
- si presenta enfermedades pulmonares – particularmente asma alérgica.
- si presenta historial de epilepsia.
- si presenta un deterioro de la función cardiovascular (deterioro del funcionamiento de los vasos sanguíneos).
- Pacientes en tratamiento concomitante con anestésicos halogenados por vía inhalatoria (ver sección: “Uso de otros medicamentos”).
- Debe informar a su dentista/médico si tiene metahemoglobinemia subclínica (pigmento sanguíneo rojo cambiado químicamente).

### **Uso de Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml con otros medicamentos**

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

Debe informar a su dentista si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar el efecto de Ultracain con Epinefrina: Fenotiazinas (medicamentos para el tratamiento de la psicosis, pueden reducir o revertir el efecto presor de la epinefrina), inhibidores de la monoamino oxidasa (medicamentos para el tratamiento de la depresión, pueden intensificar el efecto simpaticomimético de la epinefrina), beta-bloqueantes no cardioselectivos (medicamentos para el tratamiento de presión sanguínea alta, pueden conducir a un incremento de la presión sanguínea debido a la epinefrina), inhibidores de la coagulación sanguínea como la heparina y el ácido acetilsalicílico (incrementan la tendencia hemorrágica). Debe informar a su dentista si está recibiendo medicación antidiabética oral ya que la epinefrina (un componente de Ultracain con Epinefrina) puede reducir el efecto de estos medicamentos.

Los anestésicos halogenados por inhalación, como por ejemplo halotano, pueden inducir arritmias tras la administración de Ultracain con Epinefrina.

### **Embarazo y lactancia**

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

Se recomienda la administración de Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml en lugar de Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,01 mg/ml en caso de administración durante el embarazo, debido al menor contenido de epinefrina.

#### Lactancia

No es necesario suspender la lactancia ya que no aparecen niveles clínicamente relevantes en la leche materna.

#### **Uso de Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable con alimentos**

Se recomienda que el paciente se abstenga de comer hasta que la anestesia haya desaparecido.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha observado un deterioro de las reacciones normales cuando se conduce un vehículo tras la utilización de Ultracain con Epinefrina. Sin embargo, el dentista deberá informarle, para su seguridad, después del tratamiento y no debe abandonar la clínica dental hasta al menos 30 minutos después de la inyección. La ansiedad preoperatoria y el estrés relacionado con la intervención pueden afectar a la capacidad par conducir y manejar maquinaria.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml:**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis; por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Los deportistas deberán tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

### **3. Cómo usar Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable**

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

Ultracain con Epinefrina será administrado por el dentista mediante una inyección en la cavidad bucal. El dentista elegirá la dosis de Ultracain con Epinefrina que sea apropiada para usted. Generalmente el tratamiento con Ultracain con Epinefrina es un tratamiento único. Deberá utilizarse el menor volumen posible de solución necesario para obtener una anestesia eficaz. Para extracciones dentales maxilares, en la mayoría de los casos son suficientes 1,7 ml de Ultracain con Epinefrina por pieza, es decir, un cartucho; se evitan así las inyecciones dolorosas palatales. En el caso de extracciones sucesivas de dientes vecinos, es posible frecuentemente reducir el volumen de inyección. Su dentista determinará la dosis que mejor se ajusta a sus necesidades y en función del tipo de intervención. Ver en el apartado 6 (Contenido del envase e Información adicional) la información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

#### **Dosis máxima recomendada:**

##### **Adultos:**

En adultos sanos la dosis máxima es de 7 mg/kg de peso corporal de articaína (500 mg para un paciente de 70 kg), equivalente a 12,5 ml de Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml.

La dosis máxima representa 0,175 ml de solución por kg de peso.

##### **Niños:**

La cantidad a inyectar debe determinarse por la edad y peso del niño y la magnitud de la operación. No debe exceder al equivalente de 7 mg de articaína (0,175 ml de Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml) por kg de peso corporal.

## **Si usa más Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml del que debe**

Los síntomas asociados con la sobredosis de Ultracain con Epinefrina incluyen los siguientes:

Síntomas menores: sabor metálico, tinnitus (zumbidos en los oídos), vértigo, náuseas, vómitos, inquietud, ansiedad, incremento temporal de la frecuencia respiratoria, sensación de calor, sudoración y dolor de cabeza tipo migraña.

Síntomas más graves son somnolencia, confusión, temblor, contracciones musculares, crisis tónico-clónicas (convulsiones), coma y dificultades graves al respirar.

Síntomas de efectos graves en el corazón incluyen disminución o elevación de la presión sanguínea, descenso en la frecuencia cardíaca, ritmo del corazón anormal – frecuencia cardíaca baja, aceleración cardíaca o frecuencia cardíaca rápida, dolor de pecho y parada circulatoria.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas, inmediatamente o un poco después de que se le haya administrado Ultracain con Epinefrina informe a su dentista inmediatamente. Su dentista tomará la decisión más adecuada.

La administración de grandes dosis de articaína puede producir metahemoglobinemia en pacientes con metahemoglobinemia subclínica (pigmento sanguíneo rojo cambiado químicamente).

Si usted ha utilizado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad utilizada.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por órgano, sistemas y frecuencias. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

### **Trastornos del sistema nervioso**

*Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)*

Dolores de cabeza tipo migraña.

*Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)*

Sabor metálico, tinnitus (silbidos en los oídos), vértigo, náuseas, vómitos, inquietud, ansiedad, guiños, agitación, nerviosismo, nistagmus (movimientos involuntarios del ojo), logorrea (habla excesiva), dolor de cabeza, incremento en la tasa respiratoria, parestesia (pérdida de sensibilidad, hormigueo ardiente) de los labios, de la lengua o de ambos.

Estas señales, cuando aparecen, requieren medidas correctoras rápidas para prevenir un posible empeoramiento.

Somnolencia, confusión, temblores, espasmo muscular, crisis tónico-clónicas (rigidez del tronco y extremidades seguida de movimientos rápidos incontrolados en brazos y piernas), coma y parálisis respiratoria.

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

Pueden ocurrir reacciones del sistema nervioso central relacionadas con la dosis: estupor (trastorno de la conciencia) que puede evolucionar a veces hasta la pérdida de conciencia, trastornos respiratorios que pueden evolucionar a parada respiratoria, temblor muscular, contracciones musculares que pueden evolucionar a convulsiones generalizadas.

Mareos, parestesia (sensación de hormigueo) e hipoestesia (disminución de la sensibilidad).

Pueden ocurrir trastornos visuales (visión borrosa, visión doble, midriasis, ceguera) durante o inmediatamente después de la inyección del anestésico local en el área de la cabeza, estos trastornos son generalmente reversibles.

Pueden producirse lesiones nerviosas si se utiliza una técnica de administración incorrecta para la administración de anestésicos locales en odontología, pudiendo producirse daño en el nervio facial, lo cual puede llevar a parálisis facial.

La aparición simultánea de varias complicaciones y reacciones adversas, puede interferir en el cuadro clínico.

### **Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración**

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

En casos aislados, la inyección accidental intravascular, puede conllevar a la aparición de zonas isquémicas en el sitio de inyección que pueden, en algunos casos, evolucionar a necrosis tisular.

### **Trastornos cardíacos**

*Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)*

Disminución de la frecuencia del corazón, hipotensión (caída de la presión sanguínea), trastornos de la conducción del impulso del corazón, bradicardia (pulso lento), asistolia (insuficiencia contráctil del corazón), parada cardiovascular insuficiencia cardiaca y shock.

Sensación de calor, sudoración, aceleración del pulso, incremento de la presión sanguínea, trastornos de angina de pecho, taquicardias (pulso rápido), arritmias cardíacas (alteración del ritmo del corazón acompañada de pulso rápido) y parada cardiovascular, así como tampoco se puede excluir una tumefacción edematosa del tiroides (aumento del tiroides).

### **Trastornos respiratorios**

*Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)*

Taquipnea (respiración acelerada), después bradipnea (respiración lenta), que puede conducir a apnea (falta transitoria de respiración).

## **Trastornos del sistema inmunológico**

*Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)*

Pueden ocurrir reacciones alérgicas o reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. En la zona de inyección se manifiestan como hinchazón edematosa o inflamación. Independientemente del lugar de inyección puede aparecer enrojecimiento de la piel, picor, conjuntivitis, rinitis y edema angioneurótico; los signos de este último incluyen edema del labio superior y/o inferior y/o mejillas, edema de glotis con globos hystericus y dificultad para tragar, urticaria y dificultad respiratoria. Cualquiera de estas manifestaciones puede evolucionar a shock anafiláctico.

Se ha notificado reactividad cruzada a la articaína en pacientes con hipersensibilidad (alergia) retardada a la prilocaína.

En general los pacientes con hipersensibilidad demostrada a la articaína u otras amidas deben recibir un anestésico local del grupo estérico para procedimientos sucesivos.

La administración de grandes dosis de articaína puede producir metahemoglobinemia en pacientes con metahemoglobinemia subclínica.

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

Particularmente en asmáticos bronquiales pueden producirse reacciones alérgicas o reacciones de hipersensibilidad, que se manifiestan con vómitos, diarrea, respiración sibilante (respiración con silbidos), ataque asmático agudo, enturbiamiento de la consciencia o shock.

## **Población pediátrica**

En los estudios publicados, el perfil de seguridad en niños y adolescentes de entre 4-18 años fue similar al de los adultos. Sin embargo, la lesión accidental de tejido blando se observó con mayor frecuencia en niños (hasta en el 16% de los niños), especialmente de 3 a 7 años de edad debido a la duración prolongada de la anestesia en tejidos blandos. En un estudio retrospectivo de 211 niños de 1 a 4 años de edad, el tratamiento dental se llevó a cabo con un máximo de 4,2 ml de Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable o Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable, sin comunicarse efectos secundarios.


## **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 ([www.notificaram.es](http://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 Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml

Los principios activos son articaína hidrocloreto y epinefrina.

Cada ml contiene: 40 mg de articaína hidrocloreto y 0,005 mg de epinefrina.

Cada cartucho de 1,7 ml contiene: 68 mg de articaína hidrocloreto y 0,0085 mg de epinefrina.

Los demás componentes (excipientes) son: metabisulfito de sodio (E-223), cloruro de sodio, ácido clorhídrico 0,1 N y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solución inyectable: Envase conteniendo un cartucho y un prospecto. Envase conteniendo 100 cartuchos (envases clínicos) en 10 soportes blister de PVC con 10 cartuchos cada uno y un prospecto.

Otras presentaciones:

Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Este prospecto fue aprobado en febrero 2019.**

### Otras fuentes de información

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

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

### Método de administración:

Por inyección en la mucosa oral.

### SOLO PARA USO EN ANESTESIA DENTAL

Antes de la inyección, se recomienda siempre la aspiración para evitar la administración intravascular. La presión de inyección se debe ajustar a la sensibilidad del tejido.

La velocidad de la inyección no debe exceder de 0,5 ml en 15 segundos, es decir, 1 cartucho/minuto.

Las reacciones sistémicas mayores, como resultado de una inyección intravascular accidental, se pueden evitar en la mayoría de los casos por una inyección técnica (después de aspiración, inyección lenta de 0,1-0,2 ml y aplicación lenta del resto), no antes transcurridos 20-30 segundos.

Los cartuchos ya abiertos no deben utilizarse en otros pacientes. Los residuos deben ser desechados.

**Se recomienda aplicar la siguiente posología:**

Deberá utilizarse el menor volumen posible de solución necesario para obtener una anestesia eficaz.

Para extracciones dentales maxilares, en la mayoría de los casos son suficientes 1,7 ml de Ultracain con Epinefrina por pieza; se evitan así las inyecciones dolorosas palatales. En el caso de extracciones sucesivas de dientes vecinos, es posible frecuentemente reducir el volumen de inyección.

Si se requiere un corte o sutura en el paladar, está indicada una inyección palatal de aproximadamente 0,1 ml por punción.

En caso de extracciones simples de premolares del maxilar inferior la mayoría de las veces es suficiente una anestesia de infiltración de 1,7 ml de Ultracain con Epinefrina por pieza; en algunos casos se requiere una re-inyección bucal de 1 a 1,7 ml. En casos raros puede estar indicada una inyección dentro del foramen mandibular.

Inyecciones vestibulares de 0,5 – 1,7 ml de Ultracain con Epinefrina por pieza permiten la preparación de la cavidad y de la pulpa de la corona.

En el tratamiento de molares del maxilar inferior debe utilizarse anestesia de bloqueo nervioso.

En general, en niños se recomienda utilizar el volumen mínimo necesario que garantice una anestesia adecuada, entre 20-30 Kg de peso, son suficientes dosis de 0,25 – 1 ml y entre 30 – 45 Kg de peso necesitan 0,5 – 2 ml.

No debe excederse la dosis máxima de 7 mg de articaina por kg de peso (0,175 ml/kg).

En pacientes ancianos puede producirse un incremento de los niveles plasmáticos de Ultracain con Epinefrina debido a la disminución de los procesos metabólicos y el menor volumen de distribución. El riesgo de acumulación de Ultracain con Epinefrina se incrementa particularmente tras aplicación repetida (ejemplo, re-inyección). Se observa un efecto similar en pacientes debilitados o con función hepática o renal gravemente deteriorada.

Por lo tanto, en todos estos casos se recomienda el rango de dosis más bajo posible (cantidad mínima para alcanzar un efecto anestésico suficientemente profundo).

La dosis tiene también que reducirse en pacientes con ciertas enfermedades subyacentes (angina de pecho, arteriosclerosis).

Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable se puede utilizar también, y puede ser más apropiado para procedimientos más largos, y cuando existe un riesgo de hemorragia significativa en el campo operatorio.