

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MEPIVACAÍNA NORMON 1% SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES MEPIVACAÍNA NORMON 1% SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE USAR MEPIVACAÍNA NORMON 1% SOLUCIÓN INYECTABLE
3. CÓMO USAR MEPIVACAÍNA NORMON 1% SOLUCIÓN INYECTABLE
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE MEPIVACAÍNA NORMON 1% SOLUCIÓN INYECTABLE
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Qué es Mepivacaína Normon 1% solución inyectable y para qué se utiliza

MEPIVACAÍNA NORMON 1% pertenece al grupo de medicamentos denominados anestésicos locales. Está indicada en:

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

2. Antes de usar Mepivacaína Normon 1% solución inyectable

- **No use MEPIVACAÍNA NORMON 1%:**
 - Si es alérgico (hipersensible) a mepivacaína o a anestésicos locales tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - Si usted padece enfermedad cardíaca grave.
 - Si usted padece enfermedad nerviosa degenerativa.
 - Si usted padece defectos de la coagulación.
 - En regiones infectadas.
- **Tenga especial cuidado con MEPIVACAÍNA NORMON 1%:**
 - Puede aparecer hipotensión arterial repentina como complicación de la anestesia epidural, particularmente en ancianos.
 - Pueden aparecer diversos síntomas neurológicos y reacciones cardiovasculares severas como resultado de sobredosificación, administración intravascular accidental o estados de absorción acelerada de mepivacaína.
 - Si tiene algún trastorno hepático o renal.

- **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

La administración de mepivacaína con ciertos medicamentos produce los siguientes efectos:

- Vasoconstrictores: prolongan el efecto de mepivacaína.
- Heparina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y sustitutos del plasma (dextranos): incrementa la tendencia a hemorragia por inyección de mepivacaína.

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.

- **Embarazo:**

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

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

Para el uso en obstetricia las dosis deben reducirse un 30%. La anestesia epidural está contraindicada en obstetricia en caso de hemorragia masiva (implantación profunda o separación prematura de la placenta).

- **Lactancia:**

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

Se desconoce si se excreta en 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.

- **Conducción y uso de máquinas:**

El médico decidirá en cada caso particular si el paciente puede conducir un vehículo, utilizar maquinaria o desarrollar actividades que requieran completa capacidad de reacción.

- **Información importante sobre alguno de los componentes de MEPIVACAÍNA NORMON 1% SOLUCIÓN INYECTABLE:**

Este medicamento contiene 28 mg de sodio por ampolla, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Los deportistas deberán tener en cuenta que mepivacaína puede producir un resultado positivo en las pruebas de dopaje.

3. Cómo usar Mepivacaína Normon 1% solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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.

- **Si usa más MEPIVACAÍNA NORMON 1% de la que debiera** consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de sobredosificación del anestésico local son los síntomas de intoxicación descritos en el apartado 4. *Posibles efectos adversos*. La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Telf.: 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad recibida.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, MEPIVACAÍNA NORMON 1% solución inyectable puede tener efectos adversos.

Los posibles efectos adversos 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 como es MEPIVACAÍNA NORMON 1% solución inyectable.

Las reacciones tóxicas 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, con tolerancia reducida 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 grave se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación grave se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

<i>Grado de importancia de las intoxicaciones:</i>	SNC	SCV
Síntomas de la fase de estimulación		
Intoxicación leve	Hormigueo en los labios, parestesia en la lengua (hormigueo y pinchazos), entumecimiento de la boca, tinnitus (zumbido de oído), sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos musculares, vómitos	Palpitaciones, elevación de la presión, taquicardia (aceleración de la frecuencia cardíaca), taquipnea (respiración rápida)
Intoxicación moderadamente grave	Alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, movimientos coreiformes, convulsiones tónicas clónicas, midriasis (dilatación de la pupila), náuseas, vómitos, taquipnea (respiración rápida)	Taquicardia (aceleración de la frecuencia cardíaca), arritmia (pulso irregular), palidez, cianosis (coloración azulada de la piel y de las mucosas)
<i>Grado de importancia de las intoxicaciones:</i>	SNC	SCV
Síntomas de la fase de parálisis		
Intoxicación grave	Somnolencia, estupor (estado de deterioro de la conciencia en la cual el individuo sufre una disminución de la reactividad a estímulos ambientales), respiración irregular, parada respiratoria,	Cianosis (coloración azulada de la piel y de las mucosas) severa, bajada de la presión, parada cardíaca, hipo-/asistolia

pérdida de tono, vómito con aspiración, parálisis de esfínteres, muerte

Consulte con su médico si padece alguno de los síntomas indicados arriba (efectos adversos). Consulte inmediatamente si observa que los efectos adversos son de intoxicación moderadamente grave o grave. *Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.*

5. Conservación de Mepivacaína Normon 1% solución inyectable

Mantener MEPIVACAÍNA NORMON fuera del alcance y de la vista de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad: No utilizar MEPIVACAÍNA NORMON 1% SOLUCIÓN INYECTABLE después de la fecha de caducidad indicada en el cartonaje después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Información adicional

Composición de MEPIVACAÍNA NORMON 1% SOLUCIÓN INYECTABLE

El principio activo es mepivacaína hidrocloreto. Cada ml de solución contiene 10 mg de mepivacaína hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

MEPIVACAÍNA NORMON 1% SOLUCIÓN INYECTABLE se presenta en forma de solución inyectable en ampollas de vidrio conteniendo 100 mg de mepivacaína en 10 ml (10 mg/ml). Cada envase contiene 1 ampolla.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

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

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 o hasta 7 mg/kg/1,5 horas, correspondientes a 400 mg de mepivacaína hidrocloreto. La dosis máxima diaria es de 1 g. En niños y pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 5-6 mg/kg.

Anestesia por infiltración	hasta 40 ml
Amigdalectomía, por amígdala	5-10 ml
Bloqueo digital	2-4 ml
Bloqueo del plexo braquial	hasta 40 ml
Bloqueo intercostal, por segmento	2-4 ml
Bloqueo paravertebral, por segmento	5-10 ml
Anestesia epidural	10-30 ml
Bloqueo caudal	15-30 ml

Bloqueo del ganglio estrellado	15-20 ml
Bloqueo del nervio trigémino	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.

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% es seguida por una dosis de mantenimiento de 5-10 ml a intervalos de 30-60 minutos.

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.

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.

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.

OTRAS PRESENTACIONES

MEPIVACAÍNA NORMON 2% SOLUCIÓN INYECTABLE

Este prospecto ha sido aprobado en agosto de 2007