

Prospecto: información para el usuario

OraVerse 400 microgramos / 1,7 ml solución inyectable

Fentolamina, mesilato

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 dentista o médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su dentista o médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es OraVerse y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir OraVerse
3. Cómo se usa OraVerse
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo se conserva OraVerse
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OraVerse y para qué se utiliza

OraVerse contiene el principio activo mesilato de fentolamina.

OraVerse se utiliza para revertir el entumecimiento de los labios y la lengua causado por la inyección de los anestésicos locales asociados a un vasoconstrictor (del tipo de las catecolaminas) que se administran de forma rutinaria en los procedimientos dentales como limpieza dental, raspado y alisado, relleno de cavidades, coronas.

OraVerse aumenta el flujo de sangre en los vasos sanguíneos situados en el lugar de la inyección. Esto hace que se recupere más rápido la sensación normal en los labios y la lengua, lo que le permitirá hablar e ingerir líquidos y evitará el babeo.

OraVerse es adecuado para uso en adultos y en niños a partir de los 6 años de edad, con un peso mínimo de 15 kg.

2. Qué necesita saber antes de recibir OraVerse

No use OraVerse

- Si es alérgico (hipersensible) al mesilato de fentolamina o a cualquiera de los demás componentes de OraVerse (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o dentista antes de que se le administre OraVerse:

- Si tiene o ha tenido alguna vez cualquier problema de corazón.
- Si tiene riesgo de sufrir hemorragias.
- Si tiene algún problema de hígado.

Consulte inmediatamente a su dentista o médico si se siente mareado o tiene palpitaciones justo después de la inyección de OraVerse.

Consulte inmediatamente a su dentista o médico si sufre un sangrado importante en la boca después del procedimiento dental.

Niños

No se recomienda el uso de OraVerse en niños menores de 6 años de edad o con un peso inferior a 15 kg.

Otros medicamentos y OraVerse

No se tiene constancia de que OraVerse tenga efectos sobre otros medicamentos o se vea afectado por ellos.

Comuníquese a su dentista o médico que está tomando, ha tomado recientemente o que podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su dentista o médico si está tomando medicamentos anticoagulantes.

OraVerse con alimentos y bebidas

Se recomienda a los pacientes que no coman ni beban hasta que la sensibilidad bucal vuelva a ser normal.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de OraVerse durante el embarazo. OraVerse tampoco debe administrarse durante la lactancia, a menos que sea estrictamente necesario. Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su dentista o médico.

Conducción y uso de máquinas

Su médico o dentista le indicará cuándo es seguro conducir y/o manejar máquinas.

OraVerse contiene sodio

OraVerse contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cartucho, es decir, está prácticamente “libre de sodio”.

3. Cómo se usa OraVerse

La administración de OraVerse sólo debe hacerla un dentista o médico. Se lo administrarán al final del procedimiento dental, cuando ya no sea necesario el efecto anestésico. Se inyecta en la boca, en los mismos sitios y con la misma técnica usada para inyectar el anestésico local.

La dosis recomendada se basa en una relación 1:1 respecto al número de cartuchos de anestésico local administrado:

Cantidad de anestésico local administrado	Cantidad de OraVerse
½ cartucho	½ cartucho
1 cartucho	1 cartucho
2 cartuchos	2 cartuchos

La dosis máxima de OraVerse es de 2 cartuchos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto.

Uso en niños

No se recomienda el uso de OraVerse en niños menores de 6 años de edad o con un peso inferior a 15 kg. Al igual que en los adultos, la dosis de OraVerse recomendada en niños se basa en una relación 1:1 respecto al número de cartuchos de anestésico local administrado. La dosis máxima administrada dependerá de la edad y el peso del niño:

Edad	Peso	<u>Cantidad máxima de OraVerse</u>
6-11 años	15-30 kg	½ cartucho
6-11 años	> 30 kg	1 cartucho
≥ 12 años	> 30 kg	2 cartuchos

Uso en pacientes de edad avanzada

El uso de OraVerse en pacientes de edad avanzada no debe ser distinto que en los adultos menores de 65 años.

Si su dentista usa más OraVerse de lo que debiera

Su dentista o médico calcularán cuidadosamente la cantidad de OraVerse que debe usted recibir. Es poco probable que reciba más OraVerse de lo debido.

Algunos de los síntomas de que ha recibido demasiado OraVerse son: bajada de la presión arterial, ritmo cardíaco anómalo, dolor de cabeza, excesiva excitación, problemas en la vista, sudoración, diarrea, vómitos y bajada del azúcar en sangre.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes)

- Dolor en el lugar de inyección.
- Dolor en el lugar del procedimiento dental.
- Dolor en la boca.
- Ritmo cardíaco lento.
- Aumento del ritmo cardíaco.
- Dolor de cabeza.
- Aumento de la presión arterial.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes)

- Sensaciones poco usuales o disminuidas, como entumecimiento, hormigueo, picor y quemazón en la zona de la boca (parestias).
- Dolor abdominal, diarrea, náuseas (vómitos).
- Dolor de mandíbula.
- Hinchazón de la cara.
- Picor.
- Reacción en el lugar de inyección, sensibilidad.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su dentista o médico, 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 OraVerse

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

Su dentista no utilizará este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el cartucho después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su dentista no lo conservará a temperatura superior a 25 °C.

Este medicamento no se debe refrigerar o congelar.

Su dentista lo conservará en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No se debe administrar este medicamento si presenta cambio de color o se observan partículas en él.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OraVerse

- El principio activo es mesilato de fentolamina. 1,7 ml de solución contienen 400 microgramos de mesilato de fentolamina (235 microgramos/ml).
- Los demás excipientes son manitol (E421), edetato de sodio, acetato de sodio trihidratado (E262i), ácido acético (E260) o hidróxido de sodio (para ajuste del pH), y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de OraVerse contenido del envase

La solución inyectable debe ser transparente e incolora.

OraVerse se presenta en cartuchos de vidrio, acondicionados en cajas de 10 ó 50 cartuchos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Septodont Holding
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Francia

Responsable de la fabricación:

Septodont
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Reino Unido, Alemania, Francia, España, Italia: OraVerse

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2018

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