

MEPIVALEM AD

DLA Pharmaceutical LTDA.

Solução Injetável Estéril

cloridrato de mepivacaína 20 mg/mL + epinefrina 10 mcg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

MEPIVALEM AD

cloridrato de mepivacaína e epinefrina

APRESENTAÇÃO

Solução estéril injetável de cloridrato de mepivacaína 2% (20 mg/mL) em associação com à epinefrina 1:100.000 (0,01 mg/mL) em cartuchos contendo 50 carpules de plástico de 1,8 mL

PARENTERAL, COM INJEÇÃO INTRAÓSSEA, CONJUNTIVAL E INTRACANAL**USO PEDIÁTRICO E ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada carpule de MEPIVALEM AD com 1,8 mL contém 36 mg de cloridrato de mepivacaína e 0,018 mg de epinefrina. Excipientes: cloreto de sódio, metabissulfito de potássio, edetato dissódico e hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

MEPIVALEM AD está indicado para a produção de anestesia local em odontologia, por infiltração ou bloqueio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O MEPIVALEM AD irá provocar a perda da sensibilidade na região em que o cirurgião-dentista irá trabalhar por interromper temporariamente o movimento do impulso nervoso, promovendo a anestesia local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de alergia aos componentes da fórmula, em especial à mepivacaína (ou a qualquer agente anestésico local do tipo amida) ou a adrenalina ou a qualquer dos excipientes.

Os anestésicos locais (como o Mepivalem AD) são contraindicados para pacientes com insuficiência renal, submetidos à diálise renal e também àqueles com nefrite túbulo intersticial crônica. Em pacientes com insuficiência hepática e cardiovascular significativas e diagnosticadas com hipertireoidismo também é contraindicado o uso de anestésicos locais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A segurança e eficácia do anestésico local está ligada diretamente a dose correta e maneira com que o dentista irá aplicar o medicamento. Recomenda-se informar ao dentista sobre qualquer doença ou tratamento que tenha, listando todos os medicamentos que está tomando.

As reações alérgicas a anestésicos locais são bastante raras, especialmente as que resultam em morte. O dentista deverá dispor de equipamentos e medicamentos que permitam identificar a reação alérgica e realizar o tratamento da mesma imediatamente. O paciente deve ter cuidado para não traumatizar os lábios, língua, mucosa da bochecha ou palato mole quando estas estruturas forem anestesiadas. A ingestão de alimentos deve ser adiada até a volta da função e sensibilidade normais.

Uso em crianças: O dentista deverá determinar a dose máxima a ser utilizada com base no peso corporal da criança. Isso é bastante importante para se evitar o uso de doses altas demais.

Pacientes epiléticos: Devido a suas ações convulsivas, todas as anestésias locais devem ser usadas muito cautelosamente.

Pacientes com doenças hepáticas: Deve ser usada a dose mais baixa capaz de produzir efeito anestésico eficiente (no máximo 2 carpules), dada menor velocidade de metabolismo que estes pacientes apresentam.

Pacientes com doenças renais: Deve ser usada a dose mais baixa capaz de causar efeito anestésico eficiente (no máximo 2 carpules), dada menor taxa de eliminação observada nestes pacientes.

Pacientes que recebam tratamento com antiagregante plaquetário/anticoagulantes: Há um maior risco de sangramento intenso se durante o procedimento a agulha atingir um vaso sanguíneo acidentalmente e mesmo durante cirurgia buco-maxilo-facial. O dentista deverá tomar medidas de monitoramento de INR e cuidados para não ocorrer o sangramento.

Pacientes com diabetes descontrolada: Este produto deve ser usado com cuidado em diabéticos.

Pacientes com suscetibilidade a glaucoma de ângulo fechado agudo: Este produto deve ser usado muito cautelosamente devido à presença da epinefrina.

Pacientes idosos: As dosagens devem ser reduzidas em pacientes idosos com mais de 70 anos de idade (falta de dados clínicos). Em pacientes com outras doenças, o dentista deve avaliar o contato com o profissional médico coadjuvante do tratamento.

Uso durante a gravidez e lactação: Apesar de estudos em animais não terem demonstrado efeitos nocivos da mepivacaína, não foram realizados estudos clínicos em mulheres gestantes e nenhuma literatura relatou casos de mulheres gestantes injetadas com mepivacaína 20 mg/mL com epinefrina 0,01 mg/mL. O uso em mulheres grávidas deve ser feito com extrema cautela.

Mães amamentando são aconselhadas a não amamentar por 10 horas após a anestesia com MEPIVALEM AD.

Gravidez: Categoria de risco C - Não existem estudos controlados em mulheres grávidas. Durante a amamentação, não há informação segura sobre a passagem do medicamento para o leite materno. Usar com cautela em Gestante e Lactante. Recomenda-se sempre obter o parecer do médico antes de iniciar o tratamento.

Uso em pacientes asmáticos: O MEPIVALEM AD contém o metabissulfito e seu uso em pacientes asmáticos e portadores de hipersensibilidade deve ser evitado, o metabissulfito pode desencadear crise de asma.

Injeção Intramuscular acidental: Injeção intravascular acidental pode ser ligada a reações adversas graves, como convulsões, seguidas por depressão do sistema nervoso central ou cardiopulmonar e coma, progredindo, por fim, a parada respiratória devido ao nível repentinamente alto de epinefrina e mepivacaína na circulação sanguínea.

Para garantir que a agulha não penetre em um vaso sanguíneo durante a injeção, O dentista deverá realizar a técnica correta de aplicação com aspiração.

Risco associado com a injeção intraneural: A injeção intraneural incidental pode fazer o medicamento se mover de forma retrógrada pelo nervo. Para evitar injeção intraneural e prevenir lesões dos nervos ligadas a bloqueios de nervos, a agulha sempre deve ser ligeiramente removida se uma sensação de choque elétrico for sentida pelo paciente ou se a injeção for particularmente dolorosa.

Risco de cardiomiopatia de Takotsubo ou cardiomiopatia induzida por stress: O dentista deverá tomar precauções e monitoramento caso: pacientes sob estresse anteriormente ao procedimento dental; dose administrada do AL mais alta do que o recomendado; injeção intravascular acidental. Nestes casos, o dentista deverá considerar a dose mínima de anestésico local com vasoconstritor para obter a anestesia.

Uso em pacientes com distúrbios mentais: Relatar aos responsáveis o risco de traumatismos pós-anestesia, enquanto o anestésico estiver atuando, observando atentamente se o paciente não está mordendo lábios, bochechas e língua, nem tampouco consumindo alimentos muito quentes, que causariam queimaduras extensas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está utilizando algum medicamento.

Interações do anestésico (mepivacaína) com medicamentos:

Medicamentos	Efeito
Outros anestésicos locais	A toxicidade de anestésicos locais é aditiva. Não é relevante considerando as doses de anestesia dental e níveis de sangue, mas é uma preocupação com crianças. A dose total de MEPIVALEM AD administrada não deve ultrapassar a dose máxima recomendada.
Narcóticos (opioides), ansiolíticos , fenotiazínicos e anti-histamínicos	Potencializam os efeitos cardiopulmonares dos anestésicos locais
Barbitúricos	Aumentam a velocidade de metabolização dos anestésicos locais do tipo amida
Álcool	Alteram a metabolização do anestésico local
Inibidores de CYP1A2 (fluoroquinolonas, como ciprofloxacino, bloqueador de canal de cálcio verapamil e inibidores seletivos de profloxacino, bloqueador de canal de cálcio verapamil e inibidores seletivos de receptação de serotonina, como fluvoxamina, fluoxetina)	Altera o metabolismo da MEPIVALEM AD

Interações do vasoconstritor (epinefrina) com medicamentos:

Interações não recomendadas:

Medicamentos	Efeito
Bloqueadores Adrenérgicos pós-ganglionares (ex., alcaloides de guanadrel, guanetidina e rauwolfia)	Doses reduzidas de MEPIVALEM AD devem ser usadas sob estrita supervisão médica, seguida por aspiração cuidadosa devido ao possível aumento da resposta a vasoconstritores adrenérgicos: risco de hipertensão e outros efeitos cardiovasculares.

Interações que exigem precauções para o uso:

Medicamentos	Efeito
Antidepressivos tricíclicos (AT) (ex., amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilino)	Os AT, potencializam o efeito da epinefrina, resultando em aumento da pressão arterial. A dose e a taxa de administração de MEPIVALEM AD devem ser reduzidos. Recomenda-se que o dentista faça um monitoramento cardiovascular atento.
Antagonista Beta Adrenérgicos (Beta bloqueadores não seletivos, como: propranolol e nadolol)	Pode haver aumento da pressão arterial e/ou outras reações cardiovasculares. Recomenda-se que o dentista faça um monitoramento cardiovascular.
Anestésicos Gerais (Halotano)	Risco de arritmias cardíacas. Consultar o anestesista.
Vasopressores simpatomiméticos (Anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina) e outros simpatomiméticos (clorfeniramina, difenidramina)	Risco de arritmias e aumento de pressão arterial. Usar doses reduzidas de MEPIVALEM AD.
Bloqueadores alfa adrenérgicos e antipsicóticos	Pode causar hipotensão, mas é pouco provável

Hormônios Tireoidianos	Efeito aditivo de MEPIVALEM AD aos efeitos do hipertireoidismo especialmente quando existe excesso de hormônios. Em caso de hipertireoidismo, usar com cautela.
Inibidores de Monoamina oxidase (IMAO – seletivos: brofaromina, moclobemida, toloxatone; não-seletivos: fenelzina, tranilcipromina, linezolid)	Pode haver potencialização dos efeitos adrenérgicos. Usar sob estrita supervisão médica.
Inibidores de catecolamina transferase – inibidores COMT (entacapone, tolcapone)	Pode ocorrer arritmias, taquicardia e variações de pressão. O dentista deverá fazer o monitoramento cardiovascular.
Inibidores de recaptção de serotonina-noradrenalina – ISRSN (venlafaxina, milnaciprano)	A dose e taxa de administração de MEPIVALEM AD devem ser reduzidas devido aos efeitos aditivos ou sinérgicos sobre a pressão sanguínea e a frequência cardíaca. O monitoramento cardiovascular (preferivelmente por ECG) é recomendado.
Medicamentos que causem arritmias em combinação com epinefrina (antiarrítmicos como <i>digitalis</i>, quinidina)	A dose de administração de MEPIVALEM AD deve ser reduzida devido aos efeitos na frequência cardíaca. O dentista deverá fazer o monitoramento cardiovascular.
Medicamentos ocitócicos de tipo ergótico (metisergida, ergotamina, ergonovina)	Nestes casos, o uso de MEPIVALEM AD somente sob supervisão médica rigorosa devido a aumentos de pressão arterial e/ou isquêmica.
Neurolépticos (Fenotiazinas e outros)	Use sob supervisão médica rigorosa e monitoramento cardiovascular em caso de pacientes com hipotensão devido à possível inibição do efeito da adrenalina.

Sempre que houver uma possível interação medicamentosa, usar a menor dose de anestésico local ou vasopressor clinicamente eficaz.

Interações com Exames:

A injeção intramuscular de cloridrato de mepivacaína pode resultar em alteração na detecção de creatina fosfoquinase, o que pode comprometer o resultado deste exame.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar à temperatura ambiente de 15 a 30° C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade do MEPIVALEM AD é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O MEPIVALEM AD apresenta-se como líquido límpido e incolor. A qualquer sinal de alteração de cor do conteúdo do carpule, suspender o uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança em sua aparência, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose de MEPIVALEM AD depende da condição física do paciente, da área da cavidade oral que será anestesiada, da vascularização dos tecidos orais e da técnica anestésica a ser utilizada. O menor volume de solução que resulte em anestesia eficaz deve ser administrado e deve haver tempo entre as injeções para observar se o paciente manifesta alguma reação adversa. A dose máxima é de aproximadamente 300 mg de mepivacaína ou 8 carpules. Este medicamento leva de 1,5 a 2 minutos para iniciar seu efeito e a duração deve ser de 60 minutos para anestesia do dente e de 3 a 5 horas para outras estruturas, como lábios e bochechas

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Já que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente ambulatorial, não deverá ocorrer esquecimento de seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas após o uso de MEPIVALEM AD são similares em natureza das reações observadas com os outros anestésicos locais do mesmo tipo. Essas reações adversas são, em geral, relacionadas à dose e podem resultar de altos níveis de plasma causados por overdose, absorção rápida ou injeção intravascular não intencional. Elas também podem resultar de hipersensibilidade, idiossincrasia ou tolerância diminuída pelo paciente específico.

Reações adversas graves geralmente são sistêmicas. A presença da adrenalina aumenta o perfil de segurança do produto devido a seus efeitos simpaticomiméticos.

A classificação de frequências pode ser definida como: Muito comum ($\geq 1/10$), Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muito rara (< 10.000) e “Não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)”.

Muito comum ($\geq 1/10$): Insucessos na anestesia local e reações psicogênicas.

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Palpitações, dor de cabeça, hipertensão, hipotensão e palidez (local, regional, geral).

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Distúrbios de condução, bloqueio atrioventricular, arritmia com redução de frequência cardíaca, aumento da frequência cardíaca, redução da frequência cardíaca, edema da face/língua/lábio/garganta/laringe/região dos olhos, urticária, erupção cutânea, coceira, manchas vermelhas, hipersensibilidade, reações anafiláticas/anafilactoides, neuropatia, dor neuropática, dormência, sabor metálico e/ou alteração do paladar, ausência de paladar, Síndrome de Horner (pálpebra caída e olho afundado), tremor, movimento do olho, tontura, cabeça leve, vômito, náusea, dor, dor no local da injeção, hematoma no local da injeção, cegueira parcial, cegueira total, visão dupla, dilatação da pupila, contração da pupila, comprometimento visual, visão embaçada, distúrbio de acomodação, falta de ar, broncoespasmo/asma, lesão de nervo, dor durante ou depois da anestesia.

Muito rara (< 10.000): Sensação de ardência, sensação de picada cutânea ou formigamento sem causa física aparente, Parestesia oral e de estruturas próximas a boca.

Não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Parada cardíaca, depressão miocárdica, arritmia do coração com aumento da frequência cardíaca, *angina pectoris*, inchaço do rosto, excesso de suor, desconforto do ouvido, zumbido nos ouvidos, audição dolorosa, vertigem, depressão profunda do SNC: perda de consciência, coma, convulsão, pré-síncope, síncope, perda do equilíbrio, dificuldade de falar, sonolência, trismo (incapacidade de abertura adequada da boca), contrações musculares, feridas ou inchaço de língua, lábios e gengivas, dificuldade de engolir, descamação da mucosa gengival/oral, estomatite, inflamação da língua, aumento da salivação, diarreia, inchaço local, inchaço no local da injeção, mal-estar, calafrios ou tremor, sensação de frio, sensação de calor, perda da força física, desconforto, estado de confusão, desorientação, ansiedade/nervosismo/inquietação, agitação, humor eufórico, compulsão por falar, depressão respiratória, parada respiratória, falta de oxigenação (inclusive cerebral), frequência respiratória aumentada, frequência respiratória reduzida, aumento do gás carbônico na circulação, bocejo, alteração da voz/rouquidão, vasoconstricção, vasodilatação, gengivite.

Reações alérgicas: A alergia é caracterizada por lesões na pele, coceira, inchaço ou reação anafilática (dificuldade em respirar por obstrução da entrada de ar na faringe – edema de glote). O paciente pode ser alérgico a qualquer um dos componentes do anestésico local, sendo que, caso haja suspeita prévia, o paciente deve ser encaminhado para investigação médica, e realização dos testes de sensibilidade. Em casos de choque anafilático, a administração parenteral de epinefrina 1:1.000 (0,5 mL para adultos e 0,1 mL em crianças), associado a anti-histamínico e corticoide é fundamental para reversão do quadro emergencial. A estimativa das reações anafiláticas está entre 1:3.500 e 1:20.000 anestésias e a mortalidade entre 3 e 6%.

TRATAMENTO: Chamar o socorro se a reação alérgica for grave.

- Reações cutâneas imediatas: Desenvolvem em 60 min.
- Administrar oxigênio.
- Administrar 0,5 mL de adrenalina 1:1000 (adultos), por via intramuscular/subcutânea.
- Encaminhar ao médico especialista.
- Administrar um Anti-histamínico.

Em casos graves, chamar o Socorro Médico e monitorar o paciente até a sua chegada.

Reações Psicogênicas: Eventos desencadeados por ansiedade estão entre as reações adversas mais comuns associadas aos AL. Podem ser manifestadas por vários sintomas como síncope, hiperventilação, náusea, vômitos, alterações nos batimentos cardíacos e pressão sanguínea.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Este medicamento é administrado por um cirurgião-dentista treinado e de forma restrita a seu consultório, que é um ambiente ambulatorial, portanto não se espera que o paciente receba uma dose maior que a indicada. Caso isso ocorra, o próprio cirurgião-dentista irá detectar e dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente entre em contato indevido com a medicação, fora do consultório, ele deverá ser encaminhado o mais rápido possível para um pronto-socorro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

MS – 1.0993.0001

Farm. Resp.: Dr. Rafael Luiz Schelbauer

CRF-SP nº 25.432

DLA Pharmaceutical Ltda.

Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino

15810-255 - Catanduva - S.P

CNPJ: 45.841.137/0001-07

SAC: 0800 047 1020
+55 47 33956115
www.dlapharma.com

Indústria Brasileira

BU-037-01

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/09/2019.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/09/2019	2221310/19-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2019	2221310/19-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	20 MG/ML + 10 MCG/ML SOL INJ CT 50 CAR PLAS TRANS X 1,8 ML
24/01/2020	0240353/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2020	0240353/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2020	Correção ortográfica no item SUPERDOSE	VPS	20 MG/ML + 10 MCG/ML SOL INJ CT 50 CAR PLAS TRANS X 1,8 ML
06/11/2020	3897539/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/11/2020	3897539/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/11/2020	Atualização de acordo com a RDC 406/2020 Atualização de Dizeres Legais e 0800	VP/VPS	20 MG/ML + 10 MCG/ML SOL INJ CT 50 CAR PLAS TRANS X 1,8 ML
15/01/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/01/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/01/2021	Atualização de acordo com a RDC 47/2009	VP/VPS	20 MG/ML + 10 MCG/ML SOL INJ CT 50 CAR PLAS TRANS X 1,8 ML