

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Sopira Citocartin® 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung**

Für Erwachsene, Jugendliche (13 – 18 Jahre) und Kinder ab 4 Jahren.

Wirkstoffe: Articainhydrochlorid und Epinephrin.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist SOPIRA Citocartin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SOPIRA Citocartin beachten?
3. Wie ist SOPIRA Citocartin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SOPIRA Citocartin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist SOPIRA Citocartin und wofür wird es angewendet?**

SOPIRA Citocartin enthält zwei verschiedene Wirkstoffe:

Articainhydrochlorid und Epinephrin.

- Articainhydrochlorid ist ein so genanntes „Lokalanästhetikum“ (ein örtliches Betäubungsmittel). Es betäubt (anästhesiert) den Teil Ihres Mundes, in den es injiziert wird.
- Epinephrin vermindert die Durchblutung in dem Teil des Mundes, in den es injiziert wird, indem es Ihre Blutgefäße verengt. Dadurch wird die Wirkung des Lokalanästhetikums verlängert.

Mit SOPIRA Citocartin wird ein Teil Ihres Mundes während einer zahnärztlichen Behandlung bei Erwachsenen, Jugendlichen (13 – 18 Jahre) und Kindern ab 4 Jahren betäubt (anästhesiert).

Sopira Citocartin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml wird bei zahnärztlichen Routinebehandlungen verwendet.

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SOPIRA Citocartin beachten?**

### **SOPIRA Citocartin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Articainhydrochlorid, Epinephrin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (Auflistung siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika sind, die als „Amidanästhetika“ bezeichnet werden
- wenn Sie allergisch gegen Sulfite sind, kann das Arzneimittel in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen und Atemprobleme (Bronchialkrämpfe) hervorrufen.
- wenn die Signalleitung über die Nerven in Ihrem Herzen beeinträchtigt ist (schwere Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems des Herzens)
- wenn Sie an plötzlich auftretenden schweren Herzanfällen mit Atemnot und anschwellenden Füßen und Beinen leiden
- wenn Sie an sehr niedrigem oder sehr hohem Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie) leiden
- wenn Sie an Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt gehabt haben
- wenn Sie sich kürzlich einer Koronararterien-Bypass-Operation unterzogen haben
- wenn Ihr Herzschlag unregelmäßig ist (Arrhythmie)
- wenn Sie an Herzrasen (paroxysmale Tachykardie) leiden
- wenn Sie an einem seltenen Nebennierentumor (dem so genannten Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie an einem so genannten „Engwinkelglaukom“ (einer Augenerkrankung) leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden
- wenn Sie Asthma haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf SOPIRA Citocartin bei Ihnen nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Zahnarzt oder Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass dieses Arzneimittel nicht für die Betäubung der Nervenenden („terminale Nervenfasern“) verwendet wird; außerdem wird das Arzneimittel nicht direkt in eine Vene injiziert und nicht in entzündetem Gewebe angewendet.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Fragen Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Ihrem Zahnarzt oder Arzt nach,

- wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie an Brustkorbschmerzen (Angina pectoris) leiden

- wenn Ihre Blutgefäße verdickt sind (Arteriosklerose, Arterienverkalkung)
- wenn Ihre Blutgerinnung gestört ist.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

### **Bei der Anwendung von SOPIRA Citocartin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (inklusive pflanzlicher Arzneimittel) handelt. SOPIRA Citocartin kann nämlich die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von SOPIRA Citocartin beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Arzt insbesondere, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. so genannte „trizyklische Antidepressiva“ oder „Monoaminoxidasehemmer“)
- Diabetes-Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antidiabetika)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien)
- Arzneimittel, die Ihren Herzschlag beeinflussen (so genannte „Betablocker“, z. B. Propranolol). Wenn Sie SOPIRA Citocartin erhalten, während Sie mit Betablockern behandelt werden, kann dies zu einem starken Blutdruckanstieg oder einem extrem verlangsamten Herzschlag führen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt, bevor SOPIRA Citocartin bei Ihnen angewendet wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

- Wenn Sie schwanger sind, sollte SOPIRA Citocartin vorsichtshalber nicht angewendet werden.
- Es gibt keine ausreichenden Informationen, ob die Wirkstoffe beim Stillen in die Muttermilch übertreten. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden; wenn SOPIRA Citocartin in den empfohlenen Dosierungen angewendet wird, sind jedoch keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind zu erwarten. Nach einer Anwendung von Articain sollte die erste Muttermilch jedoch verworfen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug lenken, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen. Dieser wird Ihnen mitteilen, wann Sie diese Aktivitäten nach der zahnärztlichen Behandlung wieder gefahrlos ausführen können.

SOPIRA Citocartin enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tageshöchstdosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Natriummetabisulfit (E223). Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemprobleme (Bronchialkrämpfe) hervorrufen.

### **3. Wie ist SOPIRA Citocartin anzuwenden?**

SOPIRA Citocartin wird von Ihrem Zahnarzt oder Arzt angewendet.

#### **Wie viel SOPIRA Citocartin erhalten Sie?**

- Der Zahnarzt oder Arzt entscheidet, welche Menge des Arzneimittels Sie erhalten.
- Die Dosis hängt vom Verwendungszweck und auch von anderen Faktoren ab, wie zum Beispiel von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrem Alter und Ihrem Körpergewicht.
- Es wird die geringst mögliche Dosis verwendet.
- Die Höchstdosis für Erwachsene und Kinder über 4 Jahre beträgt 7 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Das Arzneimittel ist zur dentalen (zahnärztlichen) Anwendung bestimmt und wird Ihnen vom Zahnarzt in Ihre Mundhöhle injiziert.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von SOPIRA Citocartin erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Zahnarzt oder Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zuviel erhalten.

Wenn Sie denken, dass Sie eine zu große Menge erhalten haben, **informieren Sie sofort Ihren Zahnarzt oder Arzt.**

Folgende Beschwerden können auftreten:

- Verwirrtheit, Angstzustände, beschleunigte Atmung (Tachypnoe), Blutdruckanstieg und Gesichtsrötung, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern, Krämpfe (auch in Ihrem Kiefer), Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Gefühl, dass sich der Raum dreht (Drehschwindel), Unfähigkeit zu sprechen, Hörstörungen, Ohnmachtsanfälle, Muskelzittern (Muskelkontraktionen), Anpassungsstörungen der Blutgefäße (vasomotorische Komplikationen), Atemprobleme mit Atemstillstand, Tod
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), schneller und unkontrollierter Herzschlag („Herzflimmern“), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Herzstillstand, Blaufärbung der Haut (Zyanose).

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.**

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann SOPIRA Citocartin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten – **suchen Sie bitte sofort Ihren Zahnarzt oder Arzt auf**, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken.

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Erregung (exzitatorische Reaktionen), Zittern (Tremor), Orientierungsprobleme, metallischer Geschmack im Mund, Gefühl, dass sich der Raum dreht (Drehschwindel), Ohrenklingen oder andere Ohrgeräusche (Tinnitus), Pupillenerweiterung (Mydriasis), „Ameisenlaufen“ (Parästhesie), Kieferkrämpfe und Krampfanfälle (Konvulsionen).
- Augenbeschwerden (z. B. Doppeltsehen), die normalerweise wieder verschwinden
- beschleunigte Atmung (Tachypnoe), Erweiterung der Luftwege (Bronchodilatation)
- Übelkeit oder Erbrechen
- beschleunigter Stoffwechsel
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Anstieg der Körpertemperatur
- Nervosität (Angstzustände), Schmerzen im Rachen oder hinter dem Brustbein, Hitzegefühl, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen.

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), juckender Hautausschlag – oftmals mit Blasenbildung (Urtikaria)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (diese können von Atembeschwerden und Anschwellen des Kehlkopfs und der Luftröhre bis zum Herz- und Atemversagen [kardiorespiratorischer Kollaps] aufgrund eines anaphylaktischen Schocks reichen).

Da das Arzneimittel Natriummetabisulfit enthält, kann es selten schwere allergische Reaktionen und Atemprobleme (Bronchialkrämpfe) hervorrufen.

Wenn dieses Arzneimittel versehentlich in ein Blutgefäß injiziert wird, kann es die Durchblutung an der Injektionsstelle blockieren. In Folge kann es manchmal zum Absterben des Gewebes (Gewebstod, Gewebsnekrose) kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder die Arzthelferin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Faxh: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist SOPIRA Citocartin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett angegebenen Verfalldatum, das nach „verwendbar bis:“ aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Patronen im Umkarton aufbewahren. Das Arzneimittel ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden.
- Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Lösung nicht klar ist.
- Die Patrone ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wird nur ein Teil der Lösung in der Patrone angewendet, muss die restliche Lösung verworfen werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was SOPIRA Citocartin enthält**

- Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrin.
- 1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 5 Mikrogramm Epinephrin (als Epinephrintartrat). 1 Patrone mit 1,7 ml Injektionslösung enthält 68 mg Articainhydrochlorid und 8,5 Mikrogramm Epinephrin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (E223), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 2% (E507).

### **Wie SOPIRA Citocartin aussieht und Inhalt der Packung**

SOPIRA Citocartin ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

- SOPIRA Citocartin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung in Patronen zu 1,7 ml verpackt in einer Schachtel mit 50 Patronen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2

63450 Hanau

Deutschland

### **Hersteller**

Laboratorios NORMON S. A.

Ronda de Valdecarrizo 6

Tres Cantos, 28760, Madrid

Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Deutschland**

SOPIRA Citocartin mit Epinephrin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

**Niederlande**

Citocartin 40/0.005 mg/ml oplossing voor injectie

**Dänemark**

SOPIRA Citocartin 40 mg/ml/5 µg/ml, injektionsvæske opløsning

**Z.Nr.: 1-28949**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2017.**