APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isogaíne 30 mg/ml solução injetável
Cloridrato de mepivacaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, dentista ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, dentista ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Isogaíne e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Isogaíne
3. Como utilizar Isogaíne
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isogaíne
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Isogaíne e para que é utilizado

Isogaíne é um anestésico local, que torna dormente uma região específica para evitar ou diminuir a dor. O medicamento é utilizado em procedimentos dentários locais em adultos, adolescentes e crianças acima de 4 anos de idade (aproximadamente 20 kg de peso corporal). Este contém a substância ativa cloridrato de mepivacaína e pertence ao grupo dos anestésicos do sistema nervoso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Isogaíne

Não utilize Isogaíne:
- Se tem alergia ao cloridrato de mepivacaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem alergia a outro anestésico local do mesmo grupo (por ex., lidocaína, bupivacaína);
- Se sofre de:
Problemas no coração devido a anomalias do impulso elétrico que provoca o batimento do coração (problemas graves da condução);
Epilepsia que não esteja controlada adequadamente por tratamento;
- Em crianças com idade inferior a 4 anos (aproximadamente 20 kg de peso corporal).

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu dentista antes de utilizar Isogaíne se:
- Sofre de problemas no coração;
- Tem anemia grave;
- Sofre de pressão sanguínea elevada (hipertensão grave ou não tratada);
- Sofre de pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- Sofre de epilepsia;
- Sofre de doença do fígado;
- Sofre de doença nos rins;
- Sofre de uma doença que afeta o sistema nervoso e resulta em problemas neurológicos (porfiria);
- Sem acidez elevada no sangue (acidose);
- Sem baixa circulação sanguínea;
- Sem a sua condição geral afetada;
- Sem inflamação ou infeção no local de injeção.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu dentista. Ele/ Ela pode decidir dar-lhe uma dose reduzida.

Outros medicamentos e Isogaíne
Informe o seu dentista se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente:
- outros anestésicos locais;
- medicamentos utilizados para tratar azia e úlceras do estômago e intestino (tal como cimetidina);
- medicamentos tranquilizantes e sedativos;
- medicamentos utilizados para estabilizar o batimento do coração (antiarrítmicos);
- inibidores do citocromo P450 1A2;
- medicamentos utilizados para tratar a hipertensão (propranolol).

Isogaíne com alimentos
Evite comer, incluindo mascar pastilha elástica, até ser restaurada a sensação normal, porque existe o risco de morder o seu lábio, bochechas e língua, especialmente em crianças.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, dentista ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização deste produto durante a gravidez, a menos que seja necessário.
As mulheres a amamentar são aconselhadas a não amamentar durante 10 horas após a anestesia com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Este medicamento pode ter uma ligeira influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após a administração deste medicamento podem ocorrer tonturas (incluíndo sensação de "girar", visão turva e fadiga) e perda de consciência (ver secção 4). Não deve sair do consultório até recuperar as suas capacidades (geralmente dentro de 30 minutos) após o procedimento dentário.

Isogaíne contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Isogaíne

Isogaíne só deve ser usado por dentistas ou sob a supervisão de dentistas, estomatologistas ou outros clínicos treinados, por meio de uma injeção local lenta.
Eles irão determinar a dose apropriada, tendo em conta o procedimento, a sua idade, o seu peso e a sua saúde em geral.
Deve ser utilizada a menor dose que leve a uma anestesia eficaz.
Este medicamento é dado como uma injeção na cavidade oral.

Se tomar mais Isogaíne do que deveria
Os sintomas seguintes podem ser sinais de toxicidade devido a doses elevadas de anestésicos locais: agitação, sensação de dormência nos lábios e língua, sensação de picar e formigueiro à volta da boca, tonturas, problemas nos olhos e ouvidos, e zumbido nos ouvidos, rigidez nos músculos e tremores, baixa pressão sanguínea, batimento do coração baixo ou irregular. Se experienciar algum destes, a administração deve ser imediatamente parada e deve ser chamada assistência médica de emergência.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou dentista.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Um ou mais do que um dos seguintes efeitos secundários podem ocorrer no seguimento da administração de Isogaíne.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Dor de cabeça

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- erupção da pele, inchaço do rosto, lábios, gengivas, língua e/ou garganta e dificuldade em respirar, pieira/asma, urticária: podem ser sintomas de reações de hipersensibilidade (alérgicas ou reações semelhantes a alergias);
- dor devido a danos no nervo (dor neuropática)
- sensação de ardor, sensação de picar na pele, formigueiro sem causa física aparente à volta da boca (parestesia);
- sensação anormal na boca e em redor (hipoestesia);
- sabor metálico, alteração do sabor, perda de sabor (disestesia);
- tonturas (sensação de atordoamento);
- tremor;
- perda de consciência, espasmo (convulsão), coma;
- desmaio;
- confusão, desorientação;
- problemas na fala, falar excessivamente;
- inquietação, agitação;
- sensação de equilíbrio afetada (desequilíbrio);
- sonolência;
- visão turva, problemas a focar claramente um objeto, deficiência visual;
- sensação de girar (vertigem);
- falha do coração para contrair de forma eficaz (paragem cardíaca), batimentos do coração rápidos e irregulares (fibrilhação ventricular), dor no peito grave e esmagadora (angina de peito);
- problemas na coordenação dos batimentos do coração (problemas de condução, bloqueio auriculoventricular), batimento do coração anormal lento (bradicardia), batimento do coração anormal rápido (taquicardia), palpitações;
- pressão sanguínea baixa;
- aumento do fluxo sanguíneo (hiperemia);
- dificuldades em respirar como falta de ar, respiração anormalmente lenta ou muito rápida;
- bocejar;
- sensação de mal-estar, vómitos, úlceras na boca ou gengivas, inchaço da língua, lábios ou gengivas;
- suor excessivo;
- espasmos musculares;
- arrepios;
- inchaço no local da injeção.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- pressão sanguínea alta.

Efeitos secundários possíveis (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- humor eufórico, ansiedade/nervosismo;
- movimento involuntário dos olhos, problemas nos olhos como estreitamento da pupila, queda da pálpebra superior (como no síndrome de Horner), pupila dilatada,

deslocamento posterior do globo ocular dentro da órbita devido a alterações no volume da órbita (chamado enoftalmo), visão duplicada ou perda de visão;
- problemas no ouvido, como zumbido nos ouvidos, hipersensibilidade da audição;
- falha do coração para contrair de forma eficaz (depressão do miocárdio);
- alargamento dos vasos sanguíneos (vasodilatação);
- alterações na cor da sua pele com confusão, tosse, batimento rápido do coração, respiração rápida, transpiração: podem ser sintomas de deficiência de oxigénio nos seus tecidos (hipoxia);
- respiração rápida ou difícil, sonolência, dor de cabeça, incapacidade de pensar e sonolência, que podem ser sintomas de uma grande concentração de dióxido de carbono no seu sangue (hipercapnia);
- voz alterada (rouquidão);
- inchaço da boca, lábios, língua e gengivas, alta produção de saliva;
- fadiga, sensação de fraqueza, sensação de calor, dor no local de injeção;
- lesão do nervo.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou dentista. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Isogaíne

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e incolor.

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

As ampolas são para utilização única. O medicamento deve ser imediatamente administrado após a abertura da ampola. A solução não utilizada deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu dentista, médico ou farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Isogaíne

A substância ativa é cloridrato de mepivacaína 30 mg/ml;
Cada ampola de 1,8 ml de solução injetável contém 54 mg de cloridrato de mepivacaína.

Os outros componentes são:
Cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Isogaíne e conteúdo da embalagem

Solução incolor e translúcida.
Embalagens com ampolas de 1,8 ml em suporte blister de PVC e folha de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Clarben, S.A.
C/ Asura 111 local 1 y 4
Madrid 28043
Espanha

Fabricante

Novocol Pharmaceutical
25 Wolseley Court Cambridge
Ontario
Canadá

Este folheto foi revisto pela última vez