APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meganest 1/200 000 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável
Meganest 1/100 000 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável

cloridrato de articaína/adrenalina

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 dentista, médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu dentista, médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Meganest 1/100 000 / Meganest1/200 000
3. Como utilizar Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Meganest1/100 000 / Meganest 1/200 000 e para que é utilizado

Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 é utilizado para tornar dormente (anestesiar) a sua cavidade oral durante os procedimentos dentários.
Este medicamento contém duas substâncias ativas:
- a articaína, um anestésico local que impede a dor, e
- a adrenalina, um vasoconstritor que estreita os vasos sanguíneos no local da injeção, prolongando assim o efeito da articaína. Também diminui a hemorragia durante a cirurgia.

Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 ser-lhe-á administrado por um dentista.
Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 destina-se a crianças com mais de 4 anos de idade (cerca de 20 kg de peso corporal), adolescentes e adultos.

Dependendo do tipo de procedimento dentário realizado, o dentista escolherá entre os dois medicamentos:
- Meganest 1/200 000 é geralmente utilizado para procedimentos dentários simples e curtos
- Meganest 1/100 000 é mais adaptado a procedimentos que duram mais ou com possível hemorragia significativa.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000

Não utilize Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 se sofrer de alguma das seguintes condições:
- alergia à articaína ou à adrenalina, ou a qualquer outro componente destes medicamentos (indicados na secção 6);
- alergia a outros anestésicos locais;

epilepsia não controlada adequadamente por tratamento medicamentoso.

Advertências e precauções
Fale com o seu dentista antes de utilizar Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 se sofrer de alguma das seguintes condições:

- perturbações graves do ritmo cardíaco (por exemplo, bloqueio AV de 2º ou 3º grau);
- insuficiência cardíaca aguda (fraqueza cardíaca aguda, por exemplo, dor no peito inesperada durante o descanso ou depois de um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco);
- pressão arterial baixa;
- aumento anormal do ritmo cardíaco;
- ataque cardíaco nos últimos 3 a 6 meses;
- cirurgia de *bypass* de artéria coronária nos últimos 3 meses;
- toma de medicamentos para a pressão arterial denominados beta bloqueadores, como o propranolol. Existe o perigo de uma crise hipertensiva (pressão arterial elevada) ou diminuição grave do ritmo cardíaco (ver secção Outros medicamentos e Meganest);
- pressão arterial elevada;
- toma simultânea de medicamentos para o tratamento da depressão e doença de Parkinson (antidepressivos tricíclicos). Estes medicamentos podem intensificar os efeitos da adrenalina.
- epilepsia;
- falta de uma substância química natural chamada colinesterase no sangue (deficiência em colinesterase plasmática);
- problemas de rins;
- problemas graves de fígado;
- doença chamada miastenia grave, que causa fraqueza nos músculos;
- porfíria, que causa complicações neurológicas ou problemas de pele;
- utilização de outros anestésicos locais, medicamentos que causam uma perda reversível da sensação (incluindo anestésicos voláteis, como o halotano);
- toma de medicamentos chamados antiplaquetários ou anticoagulantes para prevenir estreitamento e endurecimento dos seus vasos sanguíneos nos braços e nas pernas;
- se tem mais de 70 anos de idade;
- tem ou teve algum problema de coração;
- diabetes não controlada;
- funcionamento excessivo da tiroide, a funcionar excessivamente com gravidade (tireotoxicose);
- tumor chamado feocromocitoma;
- doença chamada glaucoma de ângulo fechado que afeta os seus olhos;
- inflamação ou infeção na área a ser injetada.
- quantidades reduzidas de oxigénio nos tecidos do corpo (hipoxia), nível elevado de potássio no sangue (hipercalemia) e perturbações metabólicas, como resultado da presença de demasiados ácidos no sangue (acidose metabólica).

Outros medicamentos e Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000
Informe o seu dentista se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
É especialmente importante que informe o seu dentista se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros anestésicos locais, medicamentos que causam perda reversível da sensação (incluindo anestésicos voláteis como o halotano);
- sedativos (como as benzodiazepinas, opioides) para, por exemplo, reduzir os seus receios antes de um procedimento dentário;
- medicamentos para o coração e para a pressão arterial (por exemplo, guanadrel, guanetidina, propranolol, nadolol);

- antidepressivos tricíclicos utilizados para tratar a depressão (por exemplo, amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina);
- inibidores da COMT (catecol-O-metiltransferase) para tratar a doença de Parkinson (por exemplo, entacapona ou tolcapona);
- inibidores MAO utilizados para tratar perturbações depressivas ou ansiedade (por exemplo, moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, linezolida);
- medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular (por exemplo, digitálicos, quinidina);
- medicamentos utilizados para tratar ataques de enxaqueca (por exemplo, metisergida ou ergotamina);
- vasopressores simpatomiméticos (por exemplo, cocaína, anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina) usados para fazer subir a pressão arterial; se tiver sido utilizado nas últimas 24 horas, o tratamento dentário planeado tem de ser adiado.
- medicamentos neurolépticos (por exemplo, fenotiazinas);

Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 com alimentos
Evite comer, incluindo mastigar pastilha elástica, até que a sensação normal regresse porque há o risco de morder os lábios, bochechas ou língua, especialmente no caso das crianças.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu dentista ou médico antes de tomar este medicamento.

O seu dentista ou médico decidirão se pode utilizar Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 durante a gravidez e a amamentação.
A amamentação pode ser retomada 5 horas depois da anestesia.
Não são esperados efeitos adversos sobre a fertilidade com as doses usadas num procedimento dentário.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo tonturas, visão turva ou fadiga, não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até recuperar as suas capacidades (geralmente 30 minutos após o procedimento dentário).

Meganest contém metabissulfito de sódio:
Este medicamento pode causar reações alérgicas graves e broncoespasmo (sensação repentina de asfixia), pois contém metabissulfito de sódio.

Meganest contém metabissulfito de sódio:
Este medicamento também contém menos de 23 mg de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Meganest1/100 000 / Meganest 1/200 000

Só médicos ou dentistas estão treinados para usar Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000.
O seu dentista escolherá entre Meganestt 1/200 000 e Meganestt 1/100 000 e determinar a dose apropriada tendo em consideração a sua idade, o seu peso, a sua saúde geral e o procedimento dentário.
Deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.
Este medicamento é administrado na forma de injeção lenta na cavidade oral.

Se lhe for administrado mais Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 do que deveria

Não é provável que lhe seja administrada demasiada quantidade desta injeção, mas se começar a não se sentir bem, informe o seu dentista. Os sintomas de sobredosagem incluem fraqueza intensa, palidez da pele, dor de cabeça, sentir-se agitado ou inquieto, sentir-se desorientado, perda de equilíbrio, tremuras ou tremores involuntários, dilatação da pupila, visão turva, dificuldades em focar claramente um objeto, perturbações da fala, tonturas, convulsões, estupor, perda de consciência, coma, bocejos, respiração anormalmente lenta ou rápida que pode levar a uma paragem temporária da respiração e falha do coração em contrair-se eficazmente (chamada paragem cardíaca).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu dentista.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Enquanto estiver no consultório do dentista, o seu dentista irá seguir atentamente os efeitos de Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000.

Informe imediatamente o seu dentista, médico ou farmacêutico se tiver um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:
- rosto, língua ou faringe inchados, dificuldade em engolir, urticária ou dificuldade em respirar (angioedema);
- erupção na pele, comichão, inchaço da garganta e dificuldade em respirar: podem ser sintomas de uma reação de alergia (hipersensibilidade);
- uma combinação de descaimento das pálpebras e constrição da pupila *(síndrome de Horner)*

Estes efeitos indesejáveis acontecem raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis, não indicados acima, também podem ocorrer em alguns doentes.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:
- inflamação das gengivas
- dor neuropática – dor devido a lesão nervosa
- dormência ou sensação diminuída de toque na boca e em redor da boca
- sabor metálico, perturbações do paladar ou perda da função do paladar
- sensação de toque aumentada, desagradável ou anormal
- sensibilidade aumentada ao calor
- dor de cabeça
- aumento anormal do batimento cardíaco
- diminuição anormal do batimento cardíaco
- pressão arterial baixa
- inchaço da língua, lábios e gengivas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:
- sensação de ardor
- pressão arterial alta
- inflamação da língua e da boca
- náuseas, vómitos, diarreia
- erupção na pele, comichão
- dor no pescoço ou no local da injeção

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:
- nervosismo, ansiedade
- perturbação do nervo facial (paralisia facial)

- sonolência
- movimento involuntário do olho
- visão dupla, cegueira temporária
- descaimento da pálpebra e constrição da pupila (síndrome de Horner)
- recessão / deslocação do globo ocular na órbita (enoftalmo)
- zumbido nos ouvidos, sensibilidade excessiva na audição
- palpitações
- afrontamento
- pieira (broncoespasmo), asma
- dificuldade em respirar
- esfoliação e ulceração das gengivas
- esfoliação do local da injeção
- urticária
- tiques musculares, contração muscular involuntária
- fadiga, fraqueza
- calafrios

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:
- perda persistente da sensibilidade, dormência alargada e perda do paladar

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- boa disposição extrema (euforia)
- problemas na coordenação do batimento cardíaco (perturbações da condução, bloqueio aurículo-ventricular)
- aumento da quantidade de sangue numa parte do corpo, levando à obstrução de vasos sanguíneos
- alargamento ou estreitamento dos vasos sanguíneos
- rouquidão
- dificuldade em engolir
- inchaço das bochechas e inchaço local
- síndrome de ardor na boca
- vermelhidão da pele (eritema)
- aumento anormal da transpiração
- agravamento de sintomas neuromusculares na síndrome de Kearns-Sayre
- sentir calor ou sentir frio
- maxilar de bloqueio

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

Portugal
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Conservar à temperatura inferior a 30ºC

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou com coloração.

Os cartuchos destinam-se a uma utilização única. Usar imediatamente após a abertura do cartucho. A solução não utilizada tem de ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. O seu dentista sabe 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 Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000

- As substâncias ativas são cloridrato de articaína e bitartarato de adrenalina.
    - Cada cartucho de 1,8 ml de solução injetável de Meganest 1/200 000 contém 72 mg de cloridrato de articaína e 9 microgramas de adrenalina (na forma de bitartarato de adrenalina).
    - 1 ml de Meganest 1/200 000 contém 40 mg de cloridrato de articaína e 5 microgramas de adrenalina na forma de bitartarato de adrenalina.

    - Cada cartucho de 1,8 ml de solução injetável de Meganest 1/100 000 contém 72 mg de cloridrato de articaína e 18 microgramas de adrenalina (na forma de bitartarato de adrenalina).
    - 1 ml de Meganest 1/100 000 contém 40 mg de cloridrato de articaína e 10 microgramas de adrenalina na forma de bitartarato de adrenalina.

- Os outros componentes são:

metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para injectáveis.

Qual o aspeto de Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 e conteúdo da embalagem

Meganest.

Meganest 40 mg / ml + 5 microgramas / ml solução injetável e Meganest 40 mg / ml + 10 microgramas / ml solução injetável são uma solução injetável transparente, translúcida e incolor.

Embalagem contendo 50 cartuchos de 1,8 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorios CLARBEN, S.A.

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

C/ Asura 111
28043 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet de Infarmed Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saùde (http://www.infarmed.pt/).

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Para todas as populações, deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz. A posologia necessária terá de ser determinada individualmente.

Para um procedimento de rotina, a dose normal para doentes adultos é de 1 cartucho, mas menos de um cartucho pode ser suficiente para uma anestesia eficaz. Segundo o critério do dentista, podem ser necessários mais cartuchos para procedimentos mais extensos sem exceder a dose máxima recomendada.

Para a maioria dos procedimentos dentários, é preferível utilizar Meganest 1/200 000 40 mg/ml + 5 microgramas/ml.
Para procedimentos mais complexos, como os que requerem uma hemostase acentuada, é preferível utilizar Meganest 1/100 000 40 mg/ml + 10 microgramas/ml.

Uso concomitante de sedativos para reduzir a ansiedade do doente:
A dose segura máxima de anestesia local pode ser reduzida em doentes sedados devido a um efeito aditivo sobre a depressão do sistema nervoso central.

Adultos e adolescentes (12 a 18 anos de idade)
Nos adultos e adolescentes, a dose máxima de articaína é de 7 mg/kg, com uma dose máxima absoluta de articaína de 500 mg. A dose máxima de articaína de 500 mg corresponde a um adulto saudável com mais de 70 kg de peso corporal.

Crianças (4 a 11 anos de idade)
A segurança de Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 em crianças com idade igual e inferior a 4 anos não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.
A quantidade a ser injetada deve ser determinada pela idade e peso da criança e pela magnitude da intervenção cirúrgica. A dose média eficaz é de 2 mg/kg e de 4 mg/kg para procedimentos simples e complexos, respetivamente. Deve ser utilizada a dose mais baixa que proporcione uma anestesia dentária eficaz. Em crianças a partir dos 4 anos (ou a partir dos 20 kg (44 libras) de peso corporal), a dose máxima de articaína é de apenas 7 mg/kg, com uma dose máxima absoluta de 385 mg de articaína para uma criança saudável com 55 kg de peso corporal.

Populações especiais

Idosos e doentes com problemas renais:

Devido à ausência de dados clínicos, deve ter-se uma precaução especial no sentido de administrar a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz em doentes idosos e em doentes com problemas renais.
Nestes doentes podem ocorrer níveis plasmáticos elevados do medicamento, em particular depois de um uso reiterado. Caso seja necessária uma nova injeção, o doente deve ser rigorosamente monitorizado para identificar qualquer sinal de sobredosagem relativa.

Doentes com compromisso hepático
Deve ter-se uma precaução especial no sentido de administrar a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz em doentes com compromisso hepático, em particular depois de um uso reiterado, apesar de 90% da articaína ser primeiro inativada por esterases plasmáticas não específicas no tecido e no sangue.

Doentes com deficiência em colinesterase plasmática
Podem ocorrer níveis plasmáticos do medicamento elevados em caso de deficiência em colinesterase ou com um tratamento com inibidores da acetilcolinesterase, uma vez que o medicamento é inativado em 90% por esterases plasmáticas. Por conseguinte, deve ser utilizada a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

Modo de administração

Infiltração e utilização perineural na cavidade oral.

Os anestésicos locais devem ser injetados com precaução, quando existe inflamação e/ou infeção no local da injeção. A velocidade da injeção deve ser muito lenta (1 ml/min).

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

Este medicamento apenas deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, médicos ou dentistas suficientemente treinados e familiarizados com o diagnóstico e tratamento de toxicidade sistémica. A disponibilidade de medicação e equipamento de reanimação adequados deve ser assegurada antes da indução de anestesia regional com anestésicos locais, para assegurar o tratamento imediato de qualquer emergência respiratória e cardiovascular. O estado de consciência do doente deve ser monitorizado depois de cada injeção anestésica local.

Quando utilizar Meganest 1/100 000 / Meganest 1/200 000 para infiltração ou anestesia regional de bloqueio, a injeção deve ser sempre administrada lentamente e com aspiração prévia.

Precauções especiais

A adrenalina compromete o fluxo sanguíneo nas gengivas, podendo potencialmente causar necrose tecidular local.
Foram notificados casos muito raros de lesão nervosa e de perda gustativa prolongadas ou irreversíveis após a analgesia de bloqueio mandibular.

Precauções de utilização

Risco associado à injeção intravascular acidental
A injeção intravascular acidental pode causar níveis elevados súbitos de adrenalina e articaína na circulação sistémica. Isto pode estar associado a reações adversas graves, como por exemplo, convulsões, seguidas de depressão nervosa central e cardiorrespiratória e de coma, progredindo para paragem respiratória e circulatória.
Portanto, para assegurar que a agulha não penetra num vaso sanguíneo durante a injeção, deve realizar-se aspiração antes de injetar o medicamento anestésico local. No

entanto, a ausência de sangue na seringa não garante que se tenha evitado a injeção intravascular.

Risco associado à injeção intraneural
A injeção intraneural acidental pode levar o medicamento a deslocar-se de forma retrógrada ao longo do nervo.
Para evitar a injeção intraneural e evitar lesões nervosas associadas a bloqueios nervosos, a agulha deve retirar-se sempre ligeiramente caso o doente sinta uma sensação de choque elétrico durante a injeção ou caso a injeção seja particularmente dolorosa. Caso ocorram lesões nervosas causadas pela agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pela potencial neurotoxicidade química da articaína e pela presença de adrenalina, uma vez que esta pode comprometer o aporte sanguíneo perineural e impedir a eliminação local da articaína.

Tratamento da sobredosagem

Deve assegurar-se a disponibilidade do equipamento de reanimação e medicação antes da administração de anestesia regional com anestésicos locais, para assegurar o tratamento imediato de qualquer emergência respiratória e cardiovascular.
A gravidade dos sintomas de sobredosagem deve levar os médicos/dentistas a implementar protocolos que prevejam a necessidade de assegurar atempadamente a desobstrução das vias aéreas e uma ventilação assistida.
O estado de consciência do doente deve ser monitorizado depois de cada injeção anestésica local.
Caso surjam sinais de toxicidade sistémica aguda, a injeção do anestésico local deve ser interrompida de imediato. Mudar o doente para a posição supina se necessário.
Os sintomas do SNC (convulsões, depressão do SNC) têm de ser imediatamente tratados com o suporte respiratório/vias aéreas adequado e com a administração de medicamentos anticonvulsivantes.
Uma boa oxigenação e suporte de ventilação e circulatório, assim como o tratamento da acidose pode evitar uma paragem cardíaca.
Se ocorrer uma depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve ser considerado o tratamento adequando com líquidos intravenosos, agentes vasopressores e/ou inotrópicos. As crianças devem receber doses de acordo com a idade e o peso corporal.
Em caso de paragem cardíaca, deve dar-se início, de imediato, à reanimação cardiopulmonar.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Este medicamento não deve ser utilizado se a solução estiver turva ou com a cor alterada.
Para evitar o risco de infeção (por exemplo, transmissão de hepatite), a seringa e as agulhas utilizadas para retirar a solução têm de ser sempre novas e esterilizadas.
Os cartuchos destinam-se a utilização única. Se apenas for utilizada uma porção do cartucho, o restante terá de ser eliminado.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.