

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

O que contém este folheto:

1. O que é Scandonest e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Scandonest
3. Como utilizar Scandonest
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Scandonest
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Scandonest e para que é utilizado

Scandonest 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 Scandonest

Não utilize Scandonest:

- 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).

Advertências e precauções

Fale com o seu dentista antes de utilizar Scandonest se sofre de alguma das seguintes condições:

- problemas no coração;
- anemia grave;
- pressão sanguínea elevada (hipertensão grave ou não tratada);
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- epilepsia;
- doença do fígado;
- doença nos rins;
- uma doença que afeta o sistema nervoso e resulta em problemas neurológicos (porfiria);
- acidez elevada no sangue (acidose);
- baixa circulação sanguínea;
- deterioração do estado geral de saúde ;
- inflamação ou infecção 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 Scandonest

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).

Scandonest com alimentos

Evite comer, incluindo mascar pastilha elástica, até ser restaurada a sensação normal, porque existe o risco de morder os seus lábios, 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

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

Scandonest contém sódio

Este medicamento contém 24,67 mg de sódio por 10 ml (dose máxima recomendada). Isto é equivalente a 1,23 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Scandonest

Scandonest 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 Scandonest 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, pare a administração e procure assistência médica imediatamente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça

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

- erupção da pele, comichão, 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, vômitos, úlceras na boca ou gengivas, inchaço da língua, lábios ou gengivas;
- suor excessivo;
- espasmos musculares;
- arrepios;
- inchaço no local da injeção.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- pressão sanguínea alta.

Desconhecidos (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 dupla 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 indesejáveis

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

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 Scandonest

Mantém 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 no rótulo e embalagem exterior, após EXP. 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.

Os cartuchos são para utilização única. O medicamento deve ser imediatamente administrado após a abertura do cartucho. A solução não utilizada deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu 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 Scandonest

- A substância ativa é cloridrato de mepivacaína 30 mg/ml;
Cada cartucho de 1,7 ml de solução injetável contém 51 mg de cloridrato de mepivacaína.
Cada cartucho de 2,2 ml de solução injetável contém 66 mg de cloridrato de mepivacaína.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Scandonest e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução límpida e incolor. Este está embalado num cartucho de vidro com um selo de borracha mantido no lugar por uma cápsula de fecho de alumínio.

A apresentação para comercialização são cartuchos de 1,7 ml ou 2,2 ml contidos numa caixa de 50 cartuchos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Septodont, S.A.S.
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Bélgica: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Bulgária: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Croácia: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Dinamarca: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Estónia: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Finlândia: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
França: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Alemanha: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Grécia: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Hungria: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Irlanda: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Itália: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Letónia: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituânia: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburgo: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Países Baixos: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Noruega: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polónia: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Roménia: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Eslováquia: Scandonest 3%, injekčný roztok
Eslovénia: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Espanha: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Suécia: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Reino Unido: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2020