

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imeros 3% w/v oplossing voor injectie

mepivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker. Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Imeros en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Imeros en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Imeros is een plaatselijk verdovingsmiddel, dat een bepaald gebied verdooft om pijn te voorkomen of tot een minimum te beperken. Het medicijn wordt gebruikt bij lokale tandheelkundige ingrepen bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 4 jaar (ca. 20 kg lichaamsgewicht). Het bevat de werkzame stof mepivacaïnehydrochloride en behoort tot de groep van de verdovingsmiddelen voor het zenuwstelsel.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere lokale verdovingsmiddelen van dezelfde groep (bijvoorbeeld lidocaïne, bupivacaïne).
- U heeft:
 - een hartaandoening ten gevolge van de afwijking van de elektrische impuls die de hartslag opwekt (ernstige geleidingsstoornissen);
 - epilepsie die onvoldoende onder controle is;
- Bij kinderen jonger dan 4 jaar (met een lichaamsgewicht van ongeveer 20 kg).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw tandarts voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft van een van de volgende aandoeningen:

- hartaandoeningen;
- ernstige bloedarmoede;
- hoge bloeddruk (ernstige of onbehandelde hypertensie);
- een lage bloeddruk (hypotensie);
- epilepsie;
- leveraandoening;
- nieraandoening;

- een ziekte heeft die het zenuwstelsel aantast en leidt tot neurologische stoornissen (porfyrie);
- een hoge zuurgraad in het bloed (acidose);
- een slechte bloedsomloop;
- uw algemene toestand is verminderd;
- u een ontsteking of infectie op de plaats van injectie.

Vertel het uw tandarts als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is. Hij of zij kan beslissen u een verlaagde dosis te geven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Imeros nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw tandarts. Het gaat met name om:

- andere plaatselijke verdovingsmiddelen;
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en maag- en darmzweren (zoals cimetidine);
- angstonderdrukkende en kalmerende medicijnen;
- medicijnen die worden gebruikt om de hartslag te stabiliseren (antiarritmica);
- cytochroom P450 1A2-remmers;
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (propranolol).

Waarop moet u letten met eten?

Vermijd eten, met inbegrip van kauwgom, totdat het normale gevoel is hersteld, omdat er een risico is dat u op uw lippen, wangen of tong bijt, met name bij kinderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uit voorzorg verdient het de voorkeur het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap te vermijden, tenzij dit noodzakelijk is.

Zogende moeders wordt geadviseerd 10 uur na de verdoving met dit middel geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Duizeligheid (waaronder een gevoel van 'rondraaien', verstoord gezichtsvermogen en vermoeidheid), bewustzijnsverlies kunnen optreden na toediening van dit medicijn (zie rubriek 4). Na de tandheelkundige procedure mag u de tandartspraktijk pas verlaten wanneer uw vaardigheden zijn hersteld (doorgaans binnen 30 minuten).

Imeros bevat natrium

Dit medicijn bevat 1.032 mg per ml. Dit is minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Imeros mag alleen gebruikt worden door of onder toezicht van tandartsen, specialisten in de mondheilkunde of andere getrainde artsen door middel van een langzame plaatselijke injectie.

Zij zullen de geschikte dosis bepalen, waarbij rekening wordt gehouden met de ingreep, uw leeftijd, uw gewicht en uw algemene gezondheid.

De laagste dosis die efficiënte anesthesie oplevert, moet worden gebruikt.

Dit medicijn wordt toegediend met een injectie in de mondholte.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

De volgende verschijnselen kunnen tekenen van giftigheid (toxiciteit) zijn ten gevolge van overmatige doses van lokale verdovingsmiddelen: opgewondenheid, gevoelloosheid in de lippen en tong, prikkelingen en tintelingen rondom de mond, duizeligheid, verstoord gezichtsvermogen en gehoor, en oorsuizen, spierstijfheid en -trekkingen, lage bloeddruk, langzame of onregelmatige hartslag. Als u een

van deze verschijnselen ondervindt, moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet en moet dringende medische hulp worden ingeroepen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of tandarts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Een of meer van de volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van Imeros.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- huiduitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, tandvlees, tong en/of keel en problemen met ademen, piepende ademhaling/astma, netelroos (urticaria): deze kunnen verschijnselen zijn van overgevoeligheidsreacties (allergische reacties of reacties die op een allergie lijken);
- pijn als gevolg van zenuwbeschadiging (neuropathische pijn);
- branderig gevoel, prikkelend gevoel op de huid, tintelingen rondom de mond zonder duidelijke lichamelijke oorzaak (paresthesie);
- abnormaal gevoel in en rondom de mond (hypo-esthesie);
- metaalsmaak, verstoorde smaak, verlies van smaak (dysesthesie);
- duizeligheid (licht gevoel in het hoofd);
- onvrijwillig beven;
- bewustzijnsverlies, stuipen (insult), coma;
- flauwvallen;
- verwardheid, desoriëntatie;
- spraakstoornissen; buitensporige spraakzaamheid;
- rusteloosheid, opgewondenheid;
- verstoord evenwichtsgevoel (disequilibrium);
- sufheid;
- wazig zien, problemen met goed concentreren op een voorwerp, verstoord gezichtsvermogen;
- een gevoel van ronddraaien (vertigo);
- onvermogen van het hart om goed samen te trekken (hartstilstand), snelle en onregelmatige hartslag (ventrikelfibrilleren), ernstige en drukkende pijn op de borst (angina pectoris);
- coördinatieproblemen van de hartslag (geleidingsstoornissen, atrioventriculair blok), abnormaal langzame hartslag (bradycardie), abnormaal snelle hartslag (tachycardie), hartkloppingen;
- lage bloeddruk;
- toename van de bloeddorstrooming (hyperemie);
- problemen met ademen, zoals kortademigheid, abnormaal langzame of zeer snelle ademhaling;
- geeuwen;
- misselijkheid, overgeven, mond- of tandvleeszweren, zwelling van tong, lippen of tandvlees;
- overmatig zweten;
- spiertrekkingen;
- koude rillingen;
- zwelling op de plaats van de injectie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- hoge bloeddruk.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- euforische stemming, angst/zenuwachtigheid;
- onwillekeurige oogbewegingen, problemen met de ogen zoals vernauwde pupil, afhangen van het bovenste ooglid (zoals bij het syndroom van Horner), verwijde pupil, achterwaartse verplaatsing in

- de oogkas van de oogbal ten gevolge van veranderingen in het volume van de oogkas (enofthalmie genoemd), dubbel zien of verlies van gezichtsvermogen;
- gehoorproblemen, zoals oorsuizen, overgevoeligheid van het gehoor;
 - onvermogen van het hart om goed samen te trekken (myocarddepressie);
 - verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie);
 - veranderingen in de kleur van uw huid, in combinatie met verwardheid, hoesten, snelle hartslag, snelle ademhaling, zweten: dit zouden symptomen kunnen zijn van een tekort aan zuurstof in uw weefsels (hypoxie);
 - snelle of moeilijke ademhaling, sufheid, hoofdpijn, niet kunnen denken en slaperigheid, hetgeen tekenen kunnen zijn van een hoge concentratie koolstofdioxide in uw bloed (hypercapnie);
 - gewijzigde stem (heesheid);
 - zwelling van mond, lippen, tong en tandvlees, hoge speekselproductie;
 - vermoeidheid, gevoel van zwakte, het warm hebben, pijn op de plaats van de injectie;
 - zenuwletsel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of tandarts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de patroon of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing niet helder en kleurloos is.

Het product moet vóór gebruik worden gecontroleerd op de aanwezigheid van luchtbelletjes. De luchtbelletjes moeten vóór injectie uit de patroon worden verwijderd.

De patronen zijn voor eenmalig gebruik. De toediening van het medicijn moet onmiddellijk na het openen van de patroon plaatsvinden. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw tandarts, arts of apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is mepivacaïnehydrochloride 30 mg/ml.
Elke patroon met 1.7 ml oplossing voor injectie bevat 51 mg mepivacaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Natriumchloride
 - Natriumhydroxide
 - Water voor injectie

Hoe ziet Imeros eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze en geurloze oplossing. Het is verpakt in een schone, voorgesteriliseerde, geplooid, gesiliconiseerde glazen één dosis-patronen van type I, verzegeld met een

grijze, steriele plunjerstop van broombutylrubber en een dop van aluminium met een membraan van broombutylrubber.

Elke kartonnen doos bevat 50 patronen van 1.7 ml, verpakt in PVC-aluminium blisters van 10 patronen, samen met een bijsluiter voor de patiënt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Ioulia & Irimi Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A (Distinctive Title: Intermed S.A)
27 Kalyftaki str.
GR-145 64 Kifisia
Griekenland

Fabrikant

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Imeros 3% w/v oplossing voor injectie - RVG 126291

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Imeros 3% w/v oplossing voor injectie

Griekenland: Imeros 3% w/v Ενέσιμο διάλυμα

Cyprus: Imeros 3% w/v Ενέσιμο διάλυμα

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021