**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**
**MARCAINA 2,5 mg/ml soluzione iniettabile**
**MARCAINA 5 mg/ml soluzione iniettabile**
**bupivacaina cloridrato**

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Marcaina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Marcaina
3. Come le verrà somministrato Marcaina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Marcaina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Marcaina e a cosa serve
Marcaina contiene bupivacaina cloridrato, un medicinale appartenente al gruppo di medicinali degli anestetici locali.
Marcaina è utilizzata per intorpidire (anestetizzare) le parti del corpo.
È usata per interrompere o alleviare il dolore.
Marcaina può essere utilizzata per:
- ❖ intorpidire le parti del corpo durante l'intervento chirurgico negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni
- ❖ alleviare il dolore negli adulti, infanti e bambini sopra 1 anno di età.

Marcaina si può utilizzare in ogni tipo di anestesia locale, ovvero eliminazione del dolore in un distretto del corpo senza perdita di coscienza.
Marcaina è anche indicata negli interventi chirurgici e dentali, sia impiegata da sola sia associata ad anestesia totale (narcosi).
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Marcaina
**Non le verrà somministrato Marcaina**
- Se è allergico alla bupivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri anestetici locali e/o ad altre sostanze simili.
- Se deve essere sottoposto ad anestesia locale in una vena. La circolazione sanguigna di una zona del corpo verrà interrotta con l'applicazione di un laccio e l'eliminazione della sensibilità al dolore sarà limitata a quella zona, in quanto la perdita accidentale di bupivacaina nel sangue potrebbe provocare reazioni tossiche.

L'uso di bupivacaina 7,5 mg/ml è controindicato nell'anestesia epidurale (somministrazione di farmaci nella schiena per eliminare la sensibilità al dolore) in ostetricia (ad es. durante il travaglio e/o il parto).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Marcaina.
Il medico la monitorerà attentamente per ridurre il rischio di pericolosi effetti indesiderati:
- ➢ se è anziano o debilitato;
- ➢ se soffre di una malattia del sistema elettrico del cuore (blocco cardiaco parziale o completo);
- ➢ se soffre di una malattia del fegato in stadio avanzato o di gravi malattie dei reni;
- ➢ se è in avanzato stato di gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento);



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), per trattare il ritmo del cuore irregolare (vedere Altri medicinali e Marcaina). Il medico inoltre potrebbe sottoporla ad un monitoraggio ECG (elettrocardiogramma, un esame per valutare la funzionalità del cuore);
- se ha subito recentemente un trauma ad una articolazione (ad es. del ginocchio o del gomito).

**Bambini e adolescenti**

- Nei bambini di età inferiore ai 12 anni gli effetti di Marcaina, per intorpidire le parti del corpo durante l'intervento chirurgico (anestesia locale), non sono stati stabiliti
- Nei bambini di età inferiore ad 1 anno di età la sicurezza e l'efficacia di Marcaina per il trattamento del dolore non sono state stabilite.

Pertanto l'uso di marcaina non è raccomandato in queste fasce di età (vedere paragrafo 1. Che cos'è Marcaina e a cosa serve).

**Altri medicinali e Marcaina**

Informi il medico o l' infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo:

- altri anestetici locali o sostanze simili, utilizzati per intorpidire (anestetizzare) le parti del corpo (ad es. lidocaina, mexiletina e tocainide);
- medicinali antiaritmici di classe III, utilizzati per trattare il ritmo del cuore irregolare (ad es. amiodarone);
- medicinali IMAO o antidepressivi triciclici, utilizzati per trattare la depressione.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.
*Gravidanza*
Un gran numero di donne in gravidanza e in età fertile è stato trattato con bupivacaina e fino ad ora non è stato riportato nessun aumento della frequenza delle malformazioni neonatali.
Se il feto viene raggiunto da elevate concentrazioni di anestetico potrebbe manifestare una diminuzione del numero dei battiti del cuore.
*Allattamento*
Come altri anestetici locali, bupivacaina può passare nel latte materno ma in così ridotta quantità che generalmente non vi è rischio per il neonato.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Marcaina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Gli anestetici locali possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla capacità di movimento e sul grado di vigilanza.

## 3. Come le verrà somministrato Marcaina

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute.
Marcaina le verrà somministrato, nella parte del corpo interessata, da un medico specializzato nell'uso di questo tipo di medicinale, in strutture adeguatamente attrezzate.
Se le dovrà essere anestetizzata una parte estesa del corpo o le verrà somministrata una dose elevata di medicinale, il medico le inserirà un tubicino in una vena (catetere) prima che le venga somministrato Marcaina.

Durante la procedura il medico monitorerà accuratamente le sue funzioni vitali e le parlerà.
Se dovrà essere sottoposto ad anestesia epidurale (somministrazione di farmaci anestetici nella schiena), il medico le somministrerà una dose iniziale di 3-5 ml di bupivacaina con un altro medicinale contenente adrenalina, e successivamente la dose completa.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Marcaina viene iniettata lentamente nello spazio epidurale (parte della colonna vertebrale) o in altre parti del corpo da un anestesista esperto in tecniche di anestesia pediatrica. Il dosaggio dipende dall'età e dal peso del paziente e sarà determinato dall' anestesista.

**Se le viene somministrato più Marcaina di quanto deve**
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Marcaina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
L'iniezione accidentale in un vaso sanguigno di anestetici locali può causare effetti indesiderati generali immediati (a partire da qualche secondo ad alcuni minuti). In caso di dosaggio eccessivo, gli effetti indesiderati si manifestano più tardi (15-20 minuti dopo l'iniezione) e ciò è dovuto ad un rallentato aumento delle concentrazioni nel sangue di anestetico locale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se durante la somministrazione di Marcaina dovesse manifestare i seguenti **gravi** effetti indesiderati, il medico **INTERROMPERÀ immediatamente** la somministrazione al primo segno di allarme e le somministrerà, quando possibile, la terapia adeguata per curare questi sintomi:

- arresto cardiaco
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- diminuzione del numero di battiti del cuore (bradicardia)
- aumento del numero di battiti del cuore
- perdita di sensibilità e di movimento
- difficoltà a respirare
- perdita di conoscenza
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- riduzione delle attività del cervello

**E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poichè in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni allergiche gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.**
I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
**molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- nausea

**comuni ( possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- intorpidimento (parestesie), vertigini
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- vomito
- incapacità ad urinare (ritenzione urinaria)

**non comuni ( possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- intorpidimento della zona intorno alla bocca (parestesia nella regione circumorale)
- insensibilità della lingua
- sensibilità aumentata ai suoni (iperacusia)
- disturbi visivi
- perdita di coscienza
- tremore
- sensazione di testa vuota
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- difficoltà a parlare (disartria)
- debolezza muscolare, mal di schiena

**rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni allergiche, shock anafilattico (grave reazione allergica),
- malattia dei nervi (neuropatia)
- lesione dei nervi
- infiammazione di una meninge, il rivestimento del cervello (aracnoidite)
- diminuzione della capacità di movimento (paresi)
- perdita della capacità di movimento della parte bassa del corpo (paraplegia)
- blocco della sensibilità e della capacità di movimento (blocco spinale totale non intenzionale)
- aritmie cardiache

Altri effetti indesiderati riportati includono:

***effetti che riguardano il sistema nervoso centrale***

- eccitazione, disorientamento,
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi),
- aumento del metabolismo e della temperatura corporea,
- contrattura della mandibola che rende impossibile aprire la bocca (trisma),
- sudorazione,
- aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), aumento del diametro dei bronchi che favorisce il passaggio di aria nei polmoni (broncodilatazione),
- aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione),
- carenza di ossigeno all'intero organismo (ipossia),
- aumento di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia),
- interruzione temporanea del respiro (apnea),
- aumento degli acidi nel sangue (acidosi),
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)

***reazioni allergiche***

- orticaria, prurito
- momentaneo restringimento dei bronchi che impedisce il passaggio di aria nei polmoni (broncospasmo)

***effetti che riguardano il cuore***

- diminuita circolazione del sangue per cui i tessuti non ricevono più ossigeno a causa di un ridotto lavoro del cuore (collasso cardiovascolare improvviso o shock)

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Le reazioni avverse al farmaco nei bambini sono simili a quelle degli adulti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversaSegnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare MARCAINA

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Le soluzioni non contengono conservanti, sono monouso e devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.
Le fiale di Marcaina non vanno risterilizzate.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene MARCAINA**

Marcaina 2,5 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è bupivacaina cloridrato 2,5 mg.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Marcaina 5 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è bupivacaina cloridrato 5 mg.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio idrossido (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili

**Descrizione dell'aspetto di MARCAINA e contenuto della confezione**
Marcaina si presenta come una soluzione iniettabile limpida e incolore.
è disponibile nelle seguenti confezioni:
- 2,5 mg/ml confezione di 5 fiale da 5 ml
- 2,5 mg/ml confezione di 5 fiale da 10 ml
- 5 mg/ml confezione di 5 fiale da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus -
Dublin 24 Irlanda
Tel: +390687 502 429
**Produttore 2,5 mg**
Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia n. 46/48
81043 Capua (CE) Italy
**Produttore 5 mg**
CENEXI
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 FONTENAY SOUS BOIS
Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
La solubilità di bupivacaina a pH superiore a 6,5 è limitata. Ciò va tenuto in considerazione quando vengono aggiunte soluzioni alcaline, quali carbonati, che possono far precipitare la soluzione.
Le soluzioni non contengono conservanti, sono monouso e devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.
Le fiale di Marcaina non vanno risterilizzate.
Le procedure di anestesia regionale devono essere sempre effettuate in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento e dei farmaci necessari al monitoraggio e alla rianimazione di emergenza.
Il medico deve avere effettuato un addestramento completo e adeguato sulla procedura da utilizzare e deve essere esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, tossicità sistemica o altre complicanze (vedere "Effetti indesiderati" e "Modalità di intervento in caso di dose eccessiva").
Il blocco dei nervi maggiori periferici può comportare la somministrazione di un elevato volume di anestetico locale in zone molto vascolarizzate, spesso vicino a grossi vasi dove esiste un aumentato rischio di iniezione intravascolare e/o di rapido assorbimento sistemico, che può portare a concentrazioni plasmatiche elevate.
Marcaina è solitamente usata in dosaggi minimi, variabili secondo le indicazioni, da 2-3 mg a 100-150 mg, come indicato a titolo orientativo nella tabella:

| Tipo di anestesia | Conc.% | Dosaggio | | Osservazioni |
|---|---|---|---|---|
| | | Ml | Mg | |
| Blocco del trigemino | 0,25<br>0,50 | 1-5<br>0,5-4 | 2,5-12,5<br>2,5-20 | |



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Blocco ascellare | 0,25<br>0,50 | 20-40<br>10-30 | 50-100<br>50-150 | |
| Blocco ganglio stellato | 0,25 | 10-20 | 25-50 | |
| Blocco intercostale | 0,25<br>0,50 | 4-8<br>3-5 | 10-20<br>15-25 | La dose è per ogni spazio intercostale |
| Peridurale | 0,25<br>0,50 | 30-40<br>10-20 | 75-100<br>50-100 | |
| Peridurale continua | 0,25<br>0,50 | Si inizia con 10 ml poi 3-5-8 ml ogni 4-6 ore, secondo i segmenti che si desiderano anestetizzare e l'età del paziente | | |
| Sacrale | 0,25<br>0,50 | 15-40<br>15-20 | 37,5-100<br>75-100 | |
| Blocco splancnico | 0,25 | 10-40 | 25-100 | |
| Blocco simpatico lombare | 0,25 | 10-40 | 25-100 | |
| Blocco e.v. retrogrado | 0,50 | 15-25 | 75-125 | |
| Blocco pelvico | 0,50 | 20-30 | 100-150 | |

**Attenzione**: le fiale, non contenendo eccipienti parasettici, vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.
Il dosaggio massimo per un adulto e per singola somministrazione non dovrebbe superare i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione da 5 mg/ml ed a 60 ml della soluzione da 2,5 mg/ml; più in generale, la dose di sicurezza sia per adulti sia per bambini, che è consigliabile non superare, è di 2 mg/kg per singola somministrazione.
Nella terapia antalgica protratta si impiegano solitamente dosi variabili da 0,25 a 1 mg/kg di peso corporeo; la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte nelle 24 ore.
N.B. Quando si effettuano blocchi prolungati per somministrazione in boli successivi, deve essere considerato il rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche o di indurre danno neuronale a livello locale.
La dose da somministrare deve essere calcolata basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato clinico del paziente. E' necessario usare le dosi più basse che possano consentire di ottenere un'adeguata anestesia. Possono manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. Nei bambini con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve basarsi sul peso corporeo ideale. Testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente. Il grado di diffusione dell'anestesia può essere difficilmente prevedibile ma viene influenzato dal volume di farmaco somministrato specialmente per quanto riguarda le soluzioni isobariche.

E' consigliabile usare un'adeguata dose-test possibilmente in associazione con adrenalina, al fine di evitare tempestivamente un'accidentale iniezione endovenosa o intratecale.
La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate, è consigliabile lasciar trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio.
***Pazienti pediatrici* da 1 a 12 anni di età**
Procedure di anestesia regionali pediatriche devono essere effettuate da medici qualificati che hanno familiarità con questa popolazione e con la tecnica.
Le dosi della tabella devono essere considerate come linee guida per l'uso in pediatria. Possono verificarsi variazioni individuali.
Nei bambini con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve basarsi sul peso corporeo ideale. Testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve essere utilizzata la dose più bassa necessaria per una adeguata anestesia.

**Dose raccomandata per i bambini da 1 a 12 anni di età**

| | Conc. mg/ml | Volume ml/kg | Dose mg/kg | Inizio min | Durata dell'effetto ore |
|---|---|---|---|---|---|
| **DOLORE ACUTO** (peri-e post operatorio) | | | | | |
| **Somministrazione Epidurale Caudale** | 2.5 | 0.6-0.8 | 1.5-2 | 20-30 | 2-6 |
| **Somministrazione Epidurale Lombare** | 2.5 | 0.6-0.8 | 1.5-2 | 20-30 | 2-6 |
| **Somministrazione Epidurale Toracica**[b)] | 2.5 | 0.6-0.8 | 1.5-2 | 20-30 | 2-6 |
| **Blocco del Campo operatorio** (ad es, blocco dei nervi minori e infiltrazione) | 2.5 | | 0.5-2.0 | | |
| | 5.0 | | 0.5-2.0 | | |
| **Blocco dei Nervi Periferici** | 2.5 | | 0.5-2.0 | a) | |
| **(ad es. ileoinguinali-ileoipogastrici)** | | | | | |
| | 5.0 | | 0.5-2.0 | a) | |

[a)]L'inizio e la durata del blocco dei nervi periferici dipendono dal tipo di blocco e dalla dose somministrata.
[b)]Blocchi epidurali toracici hanno bisogno di dosaggi incrementali fino a quando il livello desiderato di anestesia non è raggiunto.
Nei bambini il dosaggio deve essere calcolato sulla base del peso fino a 2 mg / kg.
Il profilo delle reazioni avverse di Marcaina è sovrapponibile a quello degli altri anestetici locali a lunga durata d'azione. Le reazioni avverse da farmaco sono difficilmente distinguibili dagli effetti fisiologici conseguenti al blocco di conduzione nervosa (quali diminuzione della pressione arteriosa, bradicardia) e da eventi provocati direttamente dalla iniezione (ad es. trauma della fibra nervosa) o indirettamente (ad es. ascesso epidurale). L'insorgenza di danni neurologici è una conseguenza rara ma ben nota dell'anestesia regionale e in particolare, dell'anestesia epidurale e spinale.
Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse severe, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato:

- Blocco nervoso centrale: può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia. L'anestesia epidurale deve quindi essere utilizzata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiovascolare;
- Iniezioni retrobulbari: possono, in casi molto rari, raggiungere lo spazio subaracnoideo cerebrale provocando cecità temporanea, collasso cardiovascolare, apnea, convulsioni, ecc. Tali reazioni devono essere diagnosticate e trattate immediatamente;
- Iniezioni retro e peribulbari di anestetici locali: comportano un basso rischio di disfunzione muscolare persistente a livello oculare. Cause primarie includono traumi e/o effetti tossici locali a carico di muscoli e/o nervi. La gravità di tali reazioni a carico dei tessuti è correlata alla entità del trauma, alla concentrazione di anestetico locale e alla durata di esposizione tissutale all'anestetico locale. Come per tutti gli anestetici locali, è quindi necessario usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. I vasocostrittori possono aggravare reazioni a carico dei tessuti e devono essere utilizzati solamente se indicati. Iniezioni intra-arteriose accidentali nella



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

regione cranica e cervicale possono provocare sintomi cerebrali immediati anche a basse dosi;

- Il blocco paracervicale può talvolta provocare bradicardia/tachicardia fetale. E' quindi necessario un attento monitoraggio della frequenza cardiaca fetale;
- L'infusione intra-articolare continua non è un'indicazione approvata per Marcaina. Tuttavia sono stati registrati, esclusivamente in Nord America, casi post-marketing di condrolisi in pazienti che hanno ricevuto infusione intra-articolare continua post-operatoria di anestetici locali. La maggioranza dei casi di condrolisi riportati hanno coinvolto l'articolazione della spalla. Non è stato stabilito un nesso di causalità.

**Tossicità sistemica acuta**

Le reazioni tossiche sistemiche interessano principalmente il sistema nervoso centrale e il sistema cardiovascolare. Tali reazioni sono provocate da elevate concentrazioni ematiche dell'anestetico locale a seguito di iniezione intravasale accidentale, sovradosaggio o assorbimento eccezionalmente rapido da zone molto vascolarizzate (vedere "Precauzioni per l'uso"). Le reazioni a carico del sistema nervoso centrale sono sovrapponibili a quelle degli altri anestetici locali di tipo amidico mentre le reazioni a livello cardiaco dipendono, sia a livello quantitativo che qualitativo, in maggior misura dal farmaco.

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**

La solubilità di bupivacaina a pH superiore a 6,5 è limitata. Ciò va tenuto in considerazione quando vengono aggiunte soluzioni alcaline, quali carbonati, che possono far precipitare la soluzione.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**
**MARCAINA 5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile**
**bupivacaina cloridrato**

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Marcaina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Marcaina
3. Come le verrà somministrato Marcaina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Marcaina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Marcaina e a cosa serve
Marcaina contiene bupivacaina cloridrato, un medicinale appartenente al gruppo di medicinali degli anestetici locali.
Marcaina è utilizzata per intorpidire (anestetizzare) le parti del corpo durante un intervento chirurgico,
con un'iniezione del medicinale nella schiena, **negli adulti e nei bambini dagli 0 ai 18 anni di età**, sia impiegata da sola sia associata ad anestesia totale (narcosi).
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Marcaina
**Non le verrà somministrato Marcaina**
- Se è allergico alla bupivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri anestetici locali e/o ad altre sostanze simili.
- Se soffre di malattie del sistema nervoso centrale (meningite, tumori, poliomielite ed emorragie intracraniche).
- Se soffre di un restringimento del canale vertebrale (stenosi spinale) e malattia della colonna vertebrale (per es. spondilite, tubercolosi, tumore) o traumi recenti (per es. fratture).
- Se soffre di un'infezione del sangue (setticemia).
- Se soffre di un diminuito assorbimento della vitamina B12 (anemia perniciosa) e di un danno al midollo spinale.
- Se soffre di un'infezione della pelle nel sito di iniezione o nella zona circostante.
- Se soffre di ridotto afflusso di sangue all'organismo causato da un diminuito lavoro del cuore (shock cardiogeno) o da una diminuita quantità di sangue in circolo (ipovolemico).
- Se soffre di problemi della coagulazione o sta assumendo medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Marcaina.
Il medico la monitorerà attentamente per ridurre il rischio di pericolosi effetti indesiderati:
- se è anziano o debilitato;
- se soffre di una malattia del sistema elettrico del cuore (blocco cardiaco parziale o completo);
- se soffre di una malattia del fegato in stadio avanzato o di gravi malattie dei reni;
- se è in avanzato stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di una ridotta quantità di sangue in circolo. Potrebbe manifestare un grave e improvviso abbassamento della pressione del sangue durante l'anestesia spinale, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato;



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), per trattare il ritmo del cuore irregolare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Marcaina"). Il medico inoltre potrebbe sottoporla ad un monitoraggio ECG (elettrocardiogramma, esame per valutare la funzionalità del cuore);
- se soffre di una malattia del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo, che distrugge i nervi (sclerosi multipla);
- se soffre di una perdita della capacità di movimento di un lato o della parte bassa del corpo (emiplegia, paraplegia) o di disturbi ai nervi e ai muscoli.

Se è anziano o in avanzato stato di gravidanza il medico potrebbe ridurle la dose.

**Altri medicinali e Marcaina**
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo:

- altri anestetici locali o sostanze simili, utilizzati per intorpidire (anestetizzare) le parti del corpo (ad es. lidocaina, mexiletina e tocainide);
- medicinali antiaritmici di classe III, utilizzati per trattare il ritmo del cuore irregolare (ad es. amiodarone);
- medicinali IMAO o antidepressivi triciclici, utilizzati per trattare la depressione.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.
*Gravidanza*
Un gran numero di donne in gravidanza e in età fertile è stato trattato con bupivacaina e fino ad ora non è stato riportato nessun aumento della frequenza delle malformazioni neonatali.
Se è in avanzato stato di gravidanza, il medico ridurrà la dose (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").
Se il feto viene raggiunto da elevate concentrazioni di anestetico potrebbe manifestare una diminuzione del numero dei battiti del cuore.
*Allattamento*
Come altri anestetici locali, bupivacaina può passare nel latte materno ma in così ridotta quantità che generalmente non vi è rischio per il neonato.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Marcaina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Gli anestetici locali possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla capacità di movimento e sul grado di vigilanza.

## 3. Come le verrà somministrato Marcaina

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute.
Marcaina le verrà somministrato nella schiena da un medico specializzato nell'uso di questo tipo di medicinale.
Durante la procedura il medico monitorerà accuratamente le sue funzioni vitali e le parlerà.
**Uso nei bambini e negli adolescenti**
Marcaina verrà iniettata lentamente nella schiena del bambino da un medico anestesista esperto in tecniche di anestesia per i bambini. La dose verrà stabilita dall'anestesista sulla base dell'età e del peso del bambino.
**Se le verrà somministrata più Marcaina di quanto deve**
È molto improbabile che le somministrino più soluzione di quella dovuta poichè il suo medico la monitorerà durante il trattamento.
L'iniezione accidentale in un vaso sanguigno di anestetici locali può causare effetti indesiderati generali immediati (a partire da qualche secondo ad alcuni minuti). In caso di dosaggio eccessivo, gli effetti indesiderati si manifestano più tardi (15-20 minuti dopo l'iniezione) e ciò è dovuto ad un rallentato aumento delle concentrazioni nel sangue di anestetico locale.
Marcaina iperbarica, nelle condizioni di uso raccomandate, è improbabile che raggiunga livelli nel sangue sufficientemente elevati da causare effetti indesiderati generali. Tuttavia se altri anestetici



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

locali vengono somministrati insieme, gli effetti indesiderati si sommano e possono causare effetti indesiderati generali.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o all'infermiere.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se durante la somministrazione di Marcaina dovesse manifestare i seguenti **gravi** effetti indesiderati, il medico **INTERROMPERÀ immediatamente** la somministrazione al primo segno di allarme e le somministrerà, quando possibile, la terapia adeguata per curare questi sintomi:

- morte
- blocco dei nervi dal collo in giù (spinale totale o alto)
- interruzione della funzione del cuore e dei polmoni (depressione cardiovascolare e respiratoria)
- grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione profonda)
- diminuzione del numero di battiti del cuore (bradicardia)
- arresto cardiaco (quando il cuore smette di battere)
- aumento del numero di battiti del cuore
- perdita di sensibilità e di movimento
- difficoltà a respirare
- perdita di conoscenza
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- riduzione delle attività del cervello

**E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poichè in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni allergiche gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.**

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

**molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- nausea

**comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- intorpidimento (parestesie), vertigini
- mal di testa
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- vomito
- incapacità ad urinare (ritenzione urinaria)
- incapacità a trattenere l'urina (incontinenza urinaria)

**non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- intorpidimento della zona intorno alla bocca (parestesia nella regione circumorale)
- insensibilità della lingua
- sensibilità aumentata ai suoni (iperacusia)
- disturbi visivi
- perdita di coscienza
- tremore
- sensazione di testa vuota
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- difficoltà a parlare (disartria)
- diminuzione della capacità di movimento (paresi)
- disturbo della sensibilità (disestesia)
- debolezza muscolare, mal di schiena

**rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni allergiche



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- malattia dei nervi (neuropatia)
- lesione dei nervi
- infiammazione di una meninge, il rivestimento del cervello (aracnoidite)
- perdita della capacità di movimento della parte bassa del corpo (paraplegia)
- blocco della sensibilità e della capacità di movimento (blocco spinale totale non intenzionale)
- perdita della capacità di movimento (paralisi)
- visione doppia (diplopia)
- aritmie cardiache

Altri effetti indesiderati riportati includono:

***effetti che riguardano il sistema nervoso centrale***

- eccitazione, disorientamento,
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi),
- aumento del metabolismo e della temperatura corporea,
- contrattura della mandibola che rende impossibile aprire la bocca (trisma),
- sudorazione,
- aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), aumento del diametro dei bronchi che favorisce il passaggio di aria nei polmoni (broncodilatazione),
- aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione),
- carenza di ossigeno all'intero organismo (ipossia),
- aumento di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia),
- interruzione temporanea del respiro (apnea),
- aumento degli acidi nel sangue (acidosi),
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia),
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia),
- intorpidimento (parestesia),
- eliminazione della sensibilità al dolore (anestesia),
- debolezza motoria

***reazioni allergiche***

- orticaria, prurito
- momentaneo restringimento dei bronchi che impedisce il passaggio di aria nei polmoni (broncospasmo)

***effetti che riguardano il cuore***

- diminuita circolazione del sangue per cui i tessuti non ricevono più ossigeno a causa di un ridotto lavoro del cuore (collasso cardiovascolare improvviso o shock)

Generalmente in caso di anestesia spinale, non sono previsti effetti indesiderati che riguardano il cuore.

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Gli effetti indesiderati al farmaco nei bambini sono simili a quelli degli adulti

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Marcaina

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
La soluzione non contiene conservanti, è monouso e deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.
Le fiale di Marcaina non vanno risterilizzate.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Marcaina**

- Il principio attivo è bupivacaina cloridrato 5 mg.
- Gli altri componenti sono glucosio monoidrato, sodio idrossido (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Marcaina e contenuto della confezione**

Marcaina si presenta come una soluzione iniettabile limpida e incolore.
È disponibile nella seguente confezione:
- 5 mg/ml confezione da 5 fiale da 4 ml

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda
Tel: +39 0687 502 429

**Produttore**

CENEXI
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 FONTENAY SOUS BOIS
Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
La solubilità di bupivacaina a pH superiore a 6,5 è limitata. Ciò va tenuto in considerazione quando vengono aggiunte soluzioni alcaline, quali carbonati, che possono far precipitare la soluzione.
La soluzione non contiene conservanti, è monouso e deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.
Le fiale di Marcaina non vanno risterilizzate.
Le procedure di anestesia regionale devono essere sempre effettuate in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento e dei farmaci necessari al monitoraggio e alla rianimazione di emergenza.
Il medico deve avere effettuato un addestramento completo e adeguato sulla procedura da utilizzare e deve essere esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, tossicità sistemica o altre complicanze (vedere "Effetti indesiderati" e "Modalità di intervento in caso di dose eccessiva").
Il blocco dei nervi maggiori periferici può comportare la somministrazione di un elevato volume di anestetico locale in zone molto vascolarizzate, spesso vicino a grossi vasi dove esiste un aumentato rischio di iniezione intravascolare e/o di rapido assorbimento sistemico, che può portare a concentrazioni plasmatiche elevate.

Marcaina è solitamente usata in dosaggi minimi, variabili secondo le indicazioni, come indicato a titolo orientativo nella tabella:

| Tipo di anestesia | Conc.% | Dosaggio | |
|---|---|---|---|
| | | Ml | mg |
| Spinale subaracnoidea | 0,50 | 4 | 20 |

**Attenzione**: le fiale, non contenendo eccipienti parasettici, vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.
E' consigliabile usare un'adeguata dose-test possibilmente in associazione con adrenalina, al fine di evitare tempestivamente un'accidentale iniezione endovenosa o intratecale.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate, è consigliabile lasciar trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio.
Il profilo delle reazioni avverse di Marcaina è sovrapponibile a quello degli altri anestetici locali a lunga durata d'azione. Le reazioni avverse da farmaco sono difficilmente distinguibili dagli effetti fisiologici conseguenti al blocco di conduzione nervosa (quali diminuzione della pressione arteriosa, bradicardia, ritenzione urinaria temporanea) e da eventi provocati direttamente dalla iniezione (ad es. trauma della fibra nervosa, ematoma spinale) o indirettamente (ad es. ascesso epidurale e meningiti) o da eventi associati a perdita cerebrospinale (ad es. cefalea post-puntura durale). L'insorgenza di danni neurologici è una conseguenza rara ma ben nota dell'anestesia regionale e in particolare, dell'anestesia epidurale e spinale.

**Tossicità sistemica acuta**

Le reazioni tossiche sistemiche interessano principalmente il sistema nervoso centrale e il sistema cardiovascolare. Tali reazioni sono provocate da elevate concentrazioni ematiche dell'anestetico locale a seguito di iniezione intravasale accidentale, sovradosaggio o assorbimento eccezionalmente rapido da zone molto vascolarizzate (vedere "Precauzioni per l'uso"). Le reazioni a carico del sistema nervoso centrale sono sovrapponibili a quelle degli altri anestetici locali di tipo amidico mentre le reazioni a livello cardiaco dipendono, sia a livello quantitativo che qualitativo, in maggior misura dal farmaco.
*Marcaina iperbarica, nelle condizioni di uso raccomandate, è improbabile che promuova livelli ematici sufficientemente elevati da causare tossicità sistemica. Tuttavia se altri anestetici locali vengono somministrati in concomitanza, gli effetti tossici sono additivi e possono causare tossicità sistemica.*
Il ritorno del paziente alle condizioni cliniche iniziali è conseguente alla ridistribuzione dell'anestetico locale dal sistema nervoso centrale e al successivo metabolismo e escrezione. Il recupero può essere rapido se non sono state somministrate grandi quantità di farmaco.
Nei casi gravi si possono manifestare effetti a carico del **sistema cardiovascolare**, generalmente preceduti da segni di tossicità del sistema nervoso centrale. Nei pazienti profondamente sedati o sottoposti ad anestesia generale, gli effetti a carico dell'apparato cardiovascolare possono insorgere senza effetti prodromici del sistema nervoso centrale. Come risultato di elevate concentrazioni sistemiche di anestetici locali, si possono generare ipotensione, bradicardia, aritmie e anche arresto cardiaco ma in rari casi l'arresto cardiaco è insorto senza effetti prodromici del sistema nervoso centrale.
Nei bambini, può essere difficile rilevare la comparsa di segni precoci di tossicità sistemica da anestetico locale quando il blocco viene somministrato durante anestesia generale.

**Trattamento della tossicità sistemica acuta**

Se si verificasse depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia), dovrebbe essere preso in considerazione un trattamento adeguato con fluidi per via endovenosa, vasopressori, agenti inotropi e/o emulsione lipidica. Nei bambini, il dosaggio deve essere adeguato all'età e al peso.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere effettuata immediatamente la rianimazione cardiopolmonare. E' di vitale importanza garantire una ossigenazione ottimale, supportare la ventilazione e la circolazione e trattare l'acidosi.
Se si verificasse un arresto cardiaco, potrebbe essere necessario prolungare le manovre rianimatorie per il raggiungimento di un esito favorevole.
Per prevenire una iniezione intravascolare accidentale, va effettuata un'aspirazione prima e durante la somministrazione della dose principale, che deve essere iniettata lentamente o in dosi crescenti. Al primo segno di tossicità, interrompere immediatamente la somministrazione (vedere "Effetti indesiderati").



Documento reso disponibile da AIFA il 12/06/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*