

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### LIDOCAINA CLORIDRATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA 10 mg/ml soluzione iniettabile

#### **Categoria farmacoterapeutica**

Anestetici locali di tipo amidico

#### **Indicazioni terapeutiche**

Anestesi periferiche e loco-regionali.

#### **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La lidocaina è inoltre controindicata in pazienti con una storia nota di ipersensibilità verso gli anestetici locali di tipo amidico.

Sindrome di Adam-Strokes, Sindrome di Wolff-Parkinson-White, nonché gradi severi di blocco senoatriale, atrio-ventricolare o intraventricolare.

Soggetti affetti da porfiria.

Antecedenti di ipertermia maligna.

Epilettici in trattamento non controllato.

#### **Precauzioni per l'uso**

*L'uso di lidocaina per infiltrazione richiede sempre la disponibilità immediata delle attrezzature, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in rari casi sono state riferite, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità.*

La sicurezza d'impiego della Lidocaina dipende da un opportuno dosaggio, da una corretta tecnica di utilizzazione e dall'adozione di misure precauzionali.

Nei pazienti sottoposti a blocco maggiore o che ricevono dosi elevate di farmaco deve essere inserito, prima della somministrazione dell'anestetico locale, un catetere endovenoso. Il medico deve avere effettuato un training completo e adeguato sul tipo di tecnica da utilizzare e deve essere esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, tossicità sistemica o altre complicanze.

Il prodotto deve essere pertanto usato al dosaggio minimo efficace, che deve essere determinato tenendo conto dell'età e dello stato fisico dei pazienti come nei bambini, negli anziani e negli ammalati in forma acuta.

Usare massima cautela in pazienti con affezioni cardiovascolari e specialmente in caso di shock, di turbe della conduzione atrioventricolare o di bradicardia sinusale.

In corso di anestesia locale la soluzione deve essere iniettata lentamente e con frequenti aspirazioni; l'iniezione di dosi ripetute di lidocaina può determinare significativi aumenti del suo tasso plasmatico dovuto all'accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti. La sonnolenza rappresenta il primo segno di elevato tasso plasmatico che si può verificare anche in caso di assorbimento troppo rapido o di accidentale iniezione endovenosa.

Le metodiche di anestesia loco-regionale debbono essere eseguite con prudenza quando il tessuto o la regione scelta per l'iniezione presentano segni di infezione o di infiammazione. Particolari cautele devono essere necessariamente adottate a seconda delle regioni interessate. L'anestesia epidurale, subaracnoidea o caudale deve essere eseguita con estrema attenzione nei bambini e nei portatori di malattie neurologiche, di deformità spinali, di stati settici o di ipertensione.

Occorre usare cautela nei soggetti trattati con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

Sebbene l'anestesia regionale sia frequentemente un'ottima tecnica anestetica, alcuni pazienti richiedono un'attenzione particolare al fine di ridurre il rischio di pericolosi effetti indesiderati:

- pazienti anziani o in condizioni generali precarie;
- pazienti con blocco cardiaco parziale o completo in quanto gli anestetici locali possono deprimere la conduzione cardiaca;
- pazienti con patologie epatiche in stadio avanzato o gravi alterazioni della funzionalità renale;
- pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone) devono essere sottoposti a stretta sorveglianza e va considerata l'opportunità del monitoraggio ECG in quanto gli effetti a livello cardiaco possono essere additivi;
- pazienti con porfiria acuta. Lidocaina cloridrato soluzione iniettabile è probabilmente porfirinogenica e nei pazienti con porfiria acuta deve essere prescritta esclusivamente nei casi in cui è marcatamente o urgentemente indicata. Appropriate precauzioni devono essere adottate per l'uso di Lidocaina cloridrato in tutti i pazienti con porfiria.

Nell'infanzia il prodotto deve essere usato solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse severe, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato, quali:

Blocco nervoso centrale che può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia, l'anestesia epidurale deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiovascolare;

Iniezioni retro bulbari: possono, in casi molto rari, raggiungere lo spazio subaracnoideo cerebrale provocando cecità temporanea, collasso cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia,

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 all'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 le reazioni a carico dei tessuti e devono essere utilizzati solamente se indicati;

Iniezioni intraarteriose accidentali nella regione cranica e cervicale possono provocare gravi sintomi anche a basse dosi;

Il blocco paracervicale può talvolta provocare bradicardia/tachicardia fetale. È quindi necessario un attento monitoraggio della frequenza cardiaca fetale.

#### **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti in trattamento con altri anestetici locali o sostanze strutturalmente correlate agli anestetici locali di tipo amidico, ad esempio certi antiaritmici come mexiletina e tocainide in quanto gli effetti tossici sistemici sono additivi. Si consiglia cautela nei pazienti trattati con antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone) nonostante l'assenza di studi specifici di interazione con tale classe di farmaci.

Occorre usare assoluta cautela nei soggetti in trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

Le seguenti interazioni sono state riportate con l'uso della lidocaina:

Betabloccanti: il propranololo aumenta il rischio di tossicità della lidocaina.

Farmaci anti-ulcera peptica: la cimetidina inibisce il metabolismo della lidocaina con aumento della concentrazione plasmatica e conseguente aumento del rischio di tossicità.

Diuretici: l'effetto della lidocaina viene antagonizzato dall'ipopotassiemia causata da acetazolamide, diuretici dell'ansa e tiazidi.

Antibatterici: aumento del rischio di aritmie ventricolari con quinupristin+dalfopristin (evitare l'uso concomitante).

Antivirali – Inibitori delle proteasi: amprenavir e atazanavir possono aumentare la concentrazione plasmatica della lidocaina con conseguente aumento del rischio di tossicità (evitare l'uso concomitante).

Miorilassanti: la lidocaina aumenta e prolunga l'effetto del suxametonio.

La somministrazione di lidocaina in pazienti sotto trattamento con digitalici può aumentare il rischio di bradicardia e di disturbi della conduzione atrio-ventricolare.

#### **Avvertenze speciali**

##### Gravidanza

L'anestesia paracervicale può essere seguita da bradicardia e da acidosi fetale. Altri possibili rischi sono rappresentati da insufficienza utero-placentare e da alterazioni comportamentali del neonato.

Pertanto, in gravidanza il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità.

##### Allattamento

La lidocaina, anche se in piccole quantità, viene escreta nel latte materno.

Durante l'allattamento il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità.

##### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo la capacità di attenzione.

Gli anestetici locali, oltre all'effetto anestetico diretto, possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, anche in assenza di evidente tossicità del sistema nervoso centrale e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla locomozione e sul grado di vigilanza.

##### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

La dose massima consigliata è di 200 mg di lidocaina cloridrato (pari a 20 ml di una soluzione da 10 mg/ml).

La posologia deve essere opportunamente ridotta nei bambini, negli anziani e nei pazienti debilitati.

**Attenzione:** Non contenendo eccipienti paracetici, le fiale vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

##### **Sovradosaggio**

##### Sintomatologia:

I sintomi dovuti a sovradosaggio del farmaco sono caratterizzati da:

- manifestazioni neuroeccitatorie con tremori, convulsioni, seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma
- alterazioni cardiovascolari con ipotensione e bradicardia

##### Trattamento

È essenzialmente sintomatico. Al primo segno di allarme, occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree.

In caso di grave dispnea si consiglia di somministrare ossigeno o, se necessario, di effettuare la ventilazione assistita.

Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di benzodiazepine (e.g. diazepam) o, se le condizioni circolatorie lo consentono, con la somministrazione endovenosa di barbiturici a breve durata d'azione (e.g. tiopentale).

Il trattamento della depressione circolatoria, prevede la somministrazione endovenosa di liquidi e, se necessario, l'impiego di farmaci ad azione vasocostrittrice (e.g. efedrina, metaraminolo etc.).

##### **Effetti indesiderati**

Generalmente gli effetti indesiderati da lidocaina sono dovuti ad ipersensibilità oppure ad un elevato tasso plasmatico per eccessivo dosaggio, rapido assorbimento o iniezione intravasale accidentale.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'uso di lidocaina:

Disordini del sistema immunitario: le reazioni di ipersensibilità (edemi, orticaria, prurito fino allo shock anafilattico) sono state riportate raramente.

Disordini del sistema nervoso centrale: cefalea, vertigini, sonnolenza, turbe della visione, ansietà, euforia, parestesie, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni ed arresto respiratorio.

Disordini dell'apparato cardiovascolare: bradicardia, ipotensione, depressione miocardica fino all'arresto cardiaco.

Disturbi vascolari: ipotensione, ipertensione.

Disturbi gastrointestinali: nausea, vomito.

Disturbi respiratori: depressione respiratoria.

#### Tossicità sistemica acuta

Le reazioni sistemiche tossiche coinvolgono primariamente il sistema nervoso centrale (SNC) e il sistema cardiovascolare (SCV). Queste reazioni sono causate da un'alta concentrazione ematica di anestetico locale che può essere provocata da un'iniezione intravascolare accidentale, da sovradosaggio o da un assorbimento eccezionalmente rapido da un'area molto vascularizzata. I segni di tossicità del sistema nervoso centrale generalmente precedono gli effetti tossici cardiovascolari, tranne nei casi in cui il paziente sia stato sottoposto ad anestesia generale o sia stato profondamente sedato con farmaci quali benzodiazepine o barbiturici.

La sonnolenza può essere la prima manifestazione di tossicità di un livello elevato nel sangue del farmaco e può verificarsi in conseguenza di un rapido assorbimento.

La tossicità a carico del sistema nervoso centrale si manifesta gradualmente, con sintomi e segni di gravità crescente. I primi sintomi sono parestesia nella regione circumorale, insensibilità della lingua, sensazione di testa vuota, iperacusia, tinnito e disturbi visivi. Disartria, contrazioni e tremori muscolari sono manifestazioni più gravi e precedono l'instaurarsi di convulsioni generalizzate. Questi segni non devono essere confusi con comportamenti eretistici. Possono seguire incoscienza e crisi convulsive che possono durare da alcuni secondi a parecchi minuti. Dopo le convulsioni, a causa dell'aumentata attività muscolare, di una interferenza con la normale respirazione e della mancata pervietà delle vie aeree, si manifestano rapidamente ipossia e ipercapnia. Nei casi gravi si può manifestare apnea. Acidosi iperkalemica, l'ipocalcemia e l'ipossia aumentano ed estendono gli effetti tossici degli anestetici locali.

Il ritorno del paziente alle condizioni cliniche iniziali è conseguente alla redistribuzione dell'anestetico locale dal sistema nervoso centrale e al metabolismo ed escrezione. Il recupero può essere rapido se non sono state somministrate grandi quantità di farmaco.

Nei casi gravi si possono manifestare effetti tossici a carico del sistema cardiovascolare che sono generalmente preceduti da segni di tossicità del sistema nervoso centrale.

#### Trattamento della tossicità acuta

La somministrazione dell'anestetico locale deve essere sospesa immediatamente se compaiono segni di tossicità sistemica acuta ed i sintomi del sistema nervoso centrale (convulsioni, depressione del sistema nervoso centrale) devono essere prontamente trattati con appropriati supporti della ventilazione/respirazione e con la somministrazione di anticonvulsivanti.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere effettuata immediatamente la rianimazione cardiopolmonare. È di vitale importanza garantire una ottimale ossigenazione, la ventilazione, supportare la circolazione e trattare l'acidosi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Rivolgersi sempre al medico o al farmacista per tutti gli opportuni chiarimenti sull'impiego del medicinale.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

#### Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

*I medicinali non devono essere gettati 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.*

#### Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### Composizione

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Lidocaina cloridrato 10 mg (equivalente a 8,6 mg di lidocaina base)

Eccipienti: Sodio Cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

#### Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione iniettabile

Fiala da 5 ml. Confezione da 10 fiale.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare

Via XX settembre, 123/A – 00187 Roma

#### Produttore

Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare

Via Reginaldo Giuliani, 201 – Firenze

#### Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

27/11/2011