

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Marcaína Espinal Pesada 20 mg/4 ml solução injetável  
cloridrato de bupivacaína

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

O que contém este folheto:

1. O que é Marcaína Espinal Pesada e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Marcaína Espinal Pesada
3. Como utilizar Marcaína Espinal Pesada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Marcaína Espinal Pesada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Marcaína Espinal Pesada e para que é utilizada

Marcaína Espinal Pesada contém um medicamento denominado cloridrato de bupivacaína. Pertence a um grupo de medicamentos designados por anestésicos locais.

Marcaína Espinal Pesada é utilizada para entorpecer (anestésiar) partes do corpo durante a cirurgia em adultos e crianças de todas as idades. Evita o aparecimento da dor durante a cirurgia (operações).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Marcaína Espinal Pesada

Não utilize Marcaína Espinal Pesada:

- se tem alergia ao cloridrato de bupivacaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a qualquer outro anestésico local da mesma classe (tais como lidocaína ou ropivacaína).
- se tem uma infeção na pele próxima do local de administração da injeção.
- se tem uma infeção do sangue (septicemia).
- se tem o chamado choque cardiogénico (um estado grave em que o coração é incapaz de bombear sangue para o corpo).
- se tem o chamado choque hipovolémico (pressão arterial muito baixa que provoca colapso).
- se tem problemas de coagulação do seu sangue.

- se tem doenças do cérebro ou da coluna vertebral como meningite, poliomielite ou espondilite.
- se tem uma dor de cabeça grave provocada por hemorragia na cabeça (hemorragia intracraniana).
- se tem problemas na medula espinhal devido a anemia.
- se teve um trauma recente, tuberculose ou tumor da coluna vertebral.

Não lhe deve ser administrada Marcaína Espinal Pesada se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Se tiver dúvidas fale com o seu médico antes de lhe administrarem Marcaína Espinal Pesada.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Marcaína Espinal Pesada:

- se tem problemas de coração, fígado ou rim. Isto porque o seu médico pode ter de ajustar a dose de Marcaína Espinal Pesada.
- se lhe disseram que tem o volume de sangue diminuído (hipovolemia).
- se tem líquido nos seus pulmões.

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe administrarem Marcaína Espinal Pesada.

#### Outros medicamentos e Marcaína Espinal Pesada

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque, a Marcaína Espinal Pesada pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter efeito na Marcaína Espinal Pesada.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros anestésicos locais.
- Medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular (arritmia), como a amiodarona.

O seu médico necessita de ter conhecimento sobre estes medicamentos para que possa determinar a dose correta de Marcaína Espinal Pesada.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A Marcaína Espinal Pesada pode fazê-lo sentir-se sonolento e afetar a velocidade das suas reações. Após ter-lhe sido administrada Marcaína Espinal Pesada não deve conduzir nem utilizar ferramentas ou máquinas até ao dia seguinte.

Marcaína Espinhal Pesada contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Marcaína Espinal Pesada

Marcaína Espinal Pesada ser-lhe-á administrada por um médico que irá decidir qual a dose correta. Ser-lhe-á administrada através de uma injeção na parte inferior da sua coluna vertebral.

Utilização em crianças e adolescentes

A Marcaína Espinal Pesada é injetada lentamente no canal raquidiano (parte da coluna) por um anestesista com experiência em técnicas anestésicas pediátricas. A dosagem depende da idade e do peso do doente e será determinada pelo anestesista.

Quando Marcaína Espinal Pesada é injetada, é impedida a transmissão de sinais de dor pelos nervos para o cérebro.

Se utilizar mais Marcaína Espinal Pesada do que deveria

Efeitos indesejáveis graves resultantes de lhe ter sido administrada mais Marcaína Espinal Pesada do que deveria necessitam de tratamento especial e o médico que o está a tratar está treinado para lidar com estas situações. Os primeiros sinais de que lhe foi administrada mais Marcaína Espinal Pesada do que deveria são geralmente os seguintes:

- Sensação de tontura ou de cabeça vazia.
- Dormência dos lábios e à volta da boca.
- Dormência da língua.
- Problemas auditivos.
- Problemas com a vista (visão).

Para reduzir o risco de efeitos indesejáveis graves, o seu médico irá parar a administração de Marcaína Espinal Pesada assim que estes sinais apareçam. Isto significa que, se algumas destas situações ocorrerem, ou se achar que lhe foi administrada mais Marcaína Espinal Pesada do que deveria, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis graves resultantes de lhe ser administrada mais Marcaína Espinal Pesada do que deveria incluem tremor, convulsões e problemas cardíacos.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Reações alérgicas graves (raras, podem afetar menos de 1 em cada 1.000 pessoas)

Se tiver uma reação alérgica grave, informe o seu médico imediatamente. Os sinais incluem súbito aparecimento de:

- Inchaço da cara, lábios, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir.
- Inchaço grave ou súbito das mãos, dos pés e tornozelos.
- Dificuldade em respirar.
- Comichão intensa na pele (com nódulos em relevo).
- Pressão arterial muito baixa, que poderá provocar sensação de desmaio ou colapso.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Pressão arterial baixa. O que lhe pode causar a sensação de tontura ou de cabeça vazia.
- Mal-estar geral (náuseas).
- Batimento cardíaco lento.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Vômitos.
- Dificuldade em urinar ou incontinência.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Comichão, entorpecimento, ardor ou formigueiro na pele.
- Dor nas costas.
- Fraqueza muscular durante um curto período de tempo.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Ataque cardíaco.
- Dificuldade em respirar.
- Fraqueza ou diminuição da sensibilidade ou perda de movimentos na parte inferior do corpo.
- Dor prolongada nas costas ou pernas.
- Diminuição da sensibilidade ou sensação estranha na pele.

Alguns sintomas podem ocorrer se a injeção for incorretamente administrada por engano ou se for administrada juntamente com outros anestésicos locais. Estes incluem convulsões, sensação de tontura ou de cabeça vazia, tremor e dormência da língua.

Efeitos indesejáveis possíveis observados com outros anestésicos locais que podem também ocorrer com Marcaína Espinal Pesada incluem:

- Lesão dos nervos. Raramente (afeta menos de 1 em cada 1.000 pessoas) pode causar problemas permanentes.
- Se for administrada demasiada Marcaína Espinal Pesada no líquido cefalorraquidiano, todo o corpo pode ficar entorpecido (anestesiado).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis em crianças são semelhantes aos dos adultos.

Não fique preocupado com esta lista de efeitos indesejáveis possíveis. Poderá não experimentar nenhum deles.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Marcaína Espinal Pesada

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 conservar acima de 25°C.

O seu médico ou hospital irá, normalmente, armazenar a Marcaína Espinal Pesada e será responsável pela qualidade do produto após abertura, se o mesmo não for utilizado de imediato. São também responsáveis pela eliminação correta de qualquer porção não utilizada de Marcaína Espinal Pesada.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Marcaína Espinal Pesada

- A substância ativa é o cloridrato de bupivacaína. Cada mililitro (ml) de solução contém 5 mg de cloridrato de bupivacaína anidro.

- Os outros componentes são a glucose mono-hidratada, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para acerto do pH e água para preparações injetáveis.

APROVADO EM  
07-06-2023  
INFARMED

Qual o aspeto de Marcaína Espinal Pesada e conteúdo da embalagem

A Marcaína Espinal Pesada é uma solução injetável límpida e incolor. Apresenta-se em ampolas de vidro contendo 4 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aspen Pharma Trading Ltd.  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

Fabricante

Cenexi  
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay sous Bois  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

<----->

Folheto informativo para profissionais de saúde

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos ou profissionais dos cuidados de saúde.

Marcaína Espinal Pesada 20 mg/4 ml solução injetável  
cloridrato de bupivacaína

1. Nome do medicamento

Marcaína Espinal Pesada 20 mg/4 ml solução injetável.

2. Composição qualitativa e quantitativa

1 ml de solução injetável contém 5,0 mg de cloridrato de bupivacaína.  
Excipiente com efeito conhecido  
Glucose mono-hidratada - 80 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. Forma farmacêutica

Solução injetável.

### 4. Informações Clínicas

#### 4.1 Indicações terapêuticas

A Marcaína Espinal Pesada é indicada em adultos e crianças de todas as idades para:

- Anestesia intratecal (subaracnoideia, espinal) para procedimentos cirúrgicos e obstétricos.

- Cirurgia abdominal inferior (incluindo cesariana), urológica e dos membros inferiores, incluindo cirurgia da anca, com duração de 1,5-3 horas. Ver também secção 4.2.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

A tabela seguinte é um guia de doses para as técnicas mais frequentemente utilizadas num adulto médio. Os valores refletem o intervalo esperado de dose média necessária. Deve ser consultada literatura de referência, para verificar os fatores que afetam cada técnica de bloqueio específica e as necessidades individuais de cada doente.

A experiência do clínico e o conhecimento do estado físico do doente são muito importantes para o cálculo da dose necessária. Deve ser utilizada a dose mais baixa que permita obter uma anestesia eficaz. Ocorrem variações individuais no início e na duração do efeito, pelo que a distribuição segmentar pode ser de difícil previsão mas irá ser afetada pelo volume de medicamento utilizado, especialmente com a solução isobárica (simples).

A dose deverá ser reduzida nos idosos e em doentes nos estádios finais de gravidez (ver secção 4.4).

Tabela 1 Dosagens recomendadas

	Concentração	Dose		Início ação	Duração
	mg/ml	(ml)	(mg)	(minutos)	(horas)
Cirurgia urológica	5,0	1,5-3	7,5-15	5-8	2-3
Cirurgia abdominal inferior (incluindo cesariana), cirurgia dos membros inferiores (incluindo cirurgia da anca)	5,0	2-4	10-20	5-8	1,5-3

Recém-nascidos, lactentes e crianças com peso até 40 kg:

A Marcaína Espinal Pesada pode ser utilizada em crianças. Uma das diferenças entre crianças pequenas e adultos é que o volume de líquido cefalorraquidiano é relativamente superior em lactentes e recém-nascidos, sendo necessárias doses/kg relativamente superiores para produzir o mesmo nível de bloqueio que nos adultos.

Os procedimentos da anestesia regional pediátrica devem ser efetuados por clínicos qualificados que estejam familiarizados com esta população e com as técnicas.

As doses na Tabela 2 devem ser vistas como orientações para o uso em doentes pediátricos. Ocorrem variações individuais. Deve ser consultada literatura de referência para fatores que afetam técnicas específicas de bloqueio e para as necessidades individuais de cada doente. Deve ser utilizada a dose mais baixa necessária para uma anestesia adequada.

Tabela 2 Dosagens recomendadas para recém-nascidos, lactentes e crianças

Peso corporal (kg)	Dose (mg/kg)
< 5	0,40-0,50
5 a 15	0,30-0,40
15 a 40	0,25-0,30

Modo de administração

Via intratecal

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida, à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Devem ser tomadas em consideração as contraindicações gerais relacionadas com a anestesia intratecal:

- Doença aguda ativa do sistema nervoso central, tal como meningite, tumor, poliomielite e hemorragia craniana.



- Estenose do canal raquidiano e doença ativa (por exemplo espondilite, tuberculose, tumor) ou trauma recente (por exemplo fratura) na coluna vertebral.
- Septicemia.
- Anemia perniciosa com degeneração subaguda combinada da medula espinhal.
- Infecção piogénica da pele no local ou adjacente ao local da punção.
- Choque cardiogénico ou hipovolémico.
- Perturbações da coagulação ou tratamento anticoagulante em curso.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A anestesia intratecal deverá somente ser administrada por um médico ou sob a supervisão de médicos com os conhecimentos e experiência necessários.

Como todos os anestésicos locais, a bupivacaína pode originar efeitos tóxicos agudos ao nível do sistema nervoso central e sistema cardiovascular, se utilizada para procedimentos de anestesia local resultando em concentrações sanguíneas elevadas. Particularmente, este é o caso após administração intravascular não-intencional ou após injeção em áreas muito irrigadas. Foram notificados casos de arritmia ventricular, fibrilhação ventricular, colapso cardiovascular e morte súbita, associados a elevadas concentrações sistémicas de bupivacaína. No entanto, não são esperadas concentrações sistémicas elevadas com as doses normalmente utilizadas para anestesia intratecal.

Os métodos de anestesia regional ou local devem ser sempre efetuados em locais adequadamente equipados e com pessoal competente para o efeito e o equipamento e os medicamentos necessários à monitorização e reanimação de emergência devem encontrar-se imediatamente disponíveis. O acesso intravenoso, por exemplo, para perfusão intravenosa, deve ser colocado antes de se iniciar a anestesia intratecal. Os médicos devem ter recebido o treino adequado e apropriado no procedimento a ser realizado e devem estar familiarizados com o diagnóstico e tratamento dos efeitos indesejáveis, toxicidade sistémica ou outras complicações (ver secções 4.8 e 4.9).

Embora a anestesia regional seja, frequentemente, a técnica anestésica mais adequada, alguns doentes exigem uma atenção especial por forma a reduzir o risco de efeitos indesejáveis graves:

- Idosos e doentes com mau estado geral;
- Doentes em estadios finais de gravidez;
- Doentes com bloqueio cardíaco parcial ou completo – devido ao facto dos anestésicos locais poderem diminuir a condução miocárdica;
- Doentes com doença hepática avançada ou disfunção renal grave;
- Doentes com hipovolemia podem desenvolver hipotensão súbita e grave durante a anestesia intratecal, independentemente do anestésico local usado. A hipotensão usualmente verificada após o bloqueio intratecal em adultos é rara em crianças com idade inferior a 8 anos;

- Doentes tratados com medicamentos antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona) devem permanecer sob vigilância médica rigorosa e deve ser considerada a monitorização por ECG, pois os efeitos cardíacos podem ser aditivos (ver secção 4.5).

A anestesia intratecal pode originar hipotensão e bradicardia. O risco destes efeitos pode ser reduzido, por exemplo por injeção de um vasopressor. A hipotensão deve ser imediatamente tratada com um simpaticomimético intravenoso, repetido se necessário.

Um efeito adverso raro, mas grave, consequente da anestesia espinal é o bloqueio espinal alto ou total que resulta em depressão cardiovascular e respiratória. A depressão cardiovascular é causada por bloqueio simpático extenso que pode resultar em hipotensão profunda e bradicardia ou mesmo paragem cardíaca. A depressão respiratória pode ser causada pelo bloqueio dos nervos dos músculos respiratórios, incluindo o diafragma. Existe um risco acrescido de bloqueio espinal alto ou total nos idosos e em doentes nos estadios finais de gravidez. Assim, a dose deverá ser reduzida nestes doentes.

As lesões neurológicas são uma consequência rara da anestesia intratecal e podem resultar em parestesia, anestesia, fraqueza motora e paralisia. Ocasionalmente, estes efeitos são permanentes.

Não se considera que a anestesia intratecal afete adversamente as perturbações neurológicas, tais como esclerose múltipla, hemiplegia, paraplegia e perturbações neuromusculares, mas estas situações requerem precaução. Antes do tratamento ser instituído, deverá ser considerado se os benefícios superam os possíveis riscos para o doente.

Marcaína Espinal Pesada contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A bupivacaína deve ser usada com precaução em doentes em tratamento com outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados com os anestésicos locais do tipo amida por exemplo certos antiarrítmicos tais como lidocaína, mexiletina e tocainida, visto os efeitos tóxicos sistémicos serem aditivos. Não foram efetuados estudos específicos de interação entre a bupivacaína e medicamentos antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), mas aconselha-se precaução (ver também secção 4.4).

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

É razoável assumir que um elevado número de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil foram tratadas com bupivacaína. Não foram até agora notificadas perturbações específicas no processo reprodutivo como por exemplo aumento da incidência de malformações (ver também secção 5.2). Note-se que a dose deverá ser reduzida em doentes nos estadios finais de gravidez (ver também secção 4.4).

#### Amamentação

A bupivacaína é excretada no leite materno mas em quantidades tão pequenas que geralmente não há risco de afetar o recém-nascido.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem ter um efeito muito ligeiro na função mental e na coordenação, mesmo na ausência de manifestações de toxicidade a nível do SNC e podem, temporariamente, afetar a locomoção e o estado de vigília.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

##### Geral

O perfil de reações adversas da Marcaína Espinal Pesada é semelhante ao de outros anestésicos locais de ação prolongada administrados por via intratecal. As reações adversas devidas ao medicamento per si são difíceis de distinguir dos efeitos fisiológicos do bloqueio nervoso (por exemplo redução da pressão arterial, bradicardia, retenção urinária temporária), dos acontecimentos causados diretamente (por exemplo hematoma espinhal) ou indiretamente (por exemplo meningite, abscesso epidural) pela punção da agulha ou dos acontecimentos associados à saída do líquido cefalorraquidiano (por exemplo cefaleia pós-punção da dura máter).

Tabela 3 Reações Adversas Medicamentosas

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )	Cardiopatias: Hipotensão, bradicardia Doenças gastrointestinais: Náuseas
Frequentes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Doenças do sistema nervoso: Cefaleia pós-punção da dura máter Doenças gastrointestinais: Vômitos Doenças renais e urinárias: Retenção urinária, incontinência urinária
Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Doenças do sistema nervoso: Parestesia, parestesia, disestesia Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: Fraqueza muscular, lombalgia
Raras ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	Cardiopatias: Paragem cardíaca Doenças do sistema imunitário: Reações alérgicas, choque

anafilático

Doenças do sistema nervoso: Bloqueio espinhal total (não-intencional), paraplegia, paralisia, neuropatia, aracnoidite

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Depressão respiratória

Toxicidade sistémica aguda

A Marcaína Espinal Pesada, quando usada como recomendado, não é suscetível de atingir níveis sanguíneos tão elevados que causem toxicidade sistémica. Contudo, se outros anestésicos locais forem concomitantemente administrados, os efeitos tóxicos são aditivos e podem causar toxicidade sistémica.

Tratamento da toxicidade sistémica aguda

Se surgirem sinais de toxicidade sistémica aguda ou bloqueio espinhal total, a injeção do anestésico local deverá ser interrompida de imediato e os sintomas do SNC (convulsões, depressão do SNC) tratados imediatamente com suporte ventilatório/respiratório apropriado e a administração de medicamentos anticonvulsivantes.

Se ocorrer paragem circulatória, devem ser imediatamente iniciadas manobras de ressuscitação cardiopulmonar. Uma oxigenação otimizada com suporte ventilatório e circulatório, bem como o tratamento da acidose são de importância vital.

Se ocorrer depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve ser considerado o tratamento apropriado com fluídos intravenosos, vasopressores e/ou agentes inotrópicos. As doses administradas a crianças devem ser ajustadas ao peso e à idade.

População pediátrica

As reações adversas em crianças são similares às dos adultos, contudo, em crianças, os primeiros sinais de toxicidade anestésica local podem ser difíceis de detetar em casos onde o bloqueio é administrado durante a sedação ou anestesia geral.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

#### 4.9 Sobredosagem

Se utilizada de acordo com as recomendações, não é provável que a Marcaína Espinal Pesada origine concentrações sanguíneas suficientemente elevadas para provocar toxicidade sistémica. No entanto, se outro anestésico local estiver a ser administrado concomitantemente, os efeitos tóxicos são aditivos e podem causar reações sistémicas tóxicas (ver também Toxicidade sistémica aguda e Tratamento da toxicidade sistémica aguda).

### 5. Propriedades Farmacológicas

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.2. Sistema nervoso central. Anestésicos Locais  
Código ATC: N01BB01

A bupivacaína é um anestésico local do tipo amida. Administrada como anestésico intratecal tem um rápido início de ação e uma duração de ação média a longa. A duração é dose-dependente.

A bupivacaína, tal como outros anestésicos locais, origina um bloqueio reversível da propagação do impulso, ao impedir o fluxo de iões sódio através da membrana da célula nervosa.

A Marcaína Espinal Pesada é hiperbárica e a distribuição inicial no espaço intratecal é afetada pela gravidade. Devido às pequenas doses, a distribuição intratecal resulta numa concentração relativamente baixa e a duração da anestesia tende a ser relativamente curta. As soluções simples (sem glucose) produzem um nível de bloqueio menos previsível, mas de maior duração que as soluções hiperbáricas.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A bupivacaína tem um pKa de 8,2 e um coeficiente de partição de 346 (25°C n-octanol/tampão fosfato pH 7,4). Os metabolitos têm uma atividade farmacológica que é menor que a da bupivacaína.

A bupivacaína mostra uma absorção completa e bifásica a partir do espaço subaracnoideu, sendo as semividas das duas fases da ordem dos 50 e 408 minutos. A absorção lenta é o fator limitante na eliminação da bupivacaína, o que explica o motivo pelo qual a semivida terminal aparente é maior após administração subaracnoide do que após administração intravenosa. A concentração plasmática da bupivacaína obtida após bloqueio intratecal é inferior, comparativamente às concentrações obtidas com outras

técnicas de anestesia locorregional, devido à pequena dose necessária para anestesia intratecal. Geralmente, o aumento da concentração plasmática máxima é de aproximadamente 0,4 mg/l por cada 100 mg injetados. Isto significa que uma dose de 20 mg resulta em níveis plasmáticos na ordem de 0,1 mg/l.

Após administração intravenosa, a bupivacaína tem uma depuração plasmática total de 0,58 l/min, um volume de distribuição no estado estacionário de 73 l, uma semivida terminal de 2,7 h e uma taxa de extração hepática intermédia de 0,38. No plasma liga-se principalmente à alfa-1-glicoproteína ácida com uma taxa de ligação de 96%. A depuração da bupivacaína é quase inteiramente devida a metabolismo hepático e é mais sensível a alterações na função intrínseca das enzimas hepáticas do que à perfusão do fígado.

A bupivacaína atravessa facilmente a placenta alcançando rapidamente o equilíbrio com a concentração da fração livre. Uma vez que o grau de ligação às proteínas no feto é inferior ao da mãe, o que resulta em menores concentrações plasmáticas totais no feto.

A bupivacaína é excretada no leite materno, mas em quantidades tão pequenas que não existe risco para a criança.

A bupivacaína é extensivamente metabolizada no fígado, predominantemente por hidroxilação aromática para 4-hidroxi-bupivacaína e N-desalquilação para PPX, ambas mediadas pelo citocromo P4503A4. Cerca de 1% da bupivacaína é excretada na urina na forma inalterada em 24 horas e cerca de 5%, como PPX. As concentrações plasmáticas de PPX e 4-hidroxi-bupivacaína durante e após a administração contínua de bupivacaína são baixas em comparação com o medicamento original.

Em crianças a farmacocinética é semelhante à dos adultos.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Com base em estudos convencionais, com bupivacaína, de farmacologia de segurança, toxicidade de dose única e dose repetida, toxicidade reprodutiva, potencial mutagénico e toxicidade local, não foram identificados outros riscos para os humanos, para além dos que seriam de esperar com base na ação farmacodinâmica de doses elevadas de bupivacaína (por exemplo sinais a nível do SNC e cardiotoxicidade).

## 6. Informações Farmacêuticas

### 6.1 Lista dos excipientes

Glucose mono-hidratada	80,0 mg/ml
Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (ajuste do pH para 4,0-6,0)	q.b.
Água para preparações injetáveis	q.b para 1 ml

A densidade relativa da solução é de 1,026 a 20°C (correspondente a 1,021 a 37°C).

## 6.2 Incompatibilidades

Não se recomenda efetuar adições às soluções espinhais.

## 6.3 Prazo de validade

3 anos.

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

## 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro Tipo I, acondicionadas em blisters.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A Marcaína Espinal Pesada não contém conservantes e destina-se exclusivamente a uma única utilização. Deve rejeitar-se toda a solução que não tenha sido utilizada numa ampola aberta.

Uma vez que a Marcaína Espinal Pesada contém glucose pode ocorrer caramelização durante a autoclavagem. Deve evitar-se a reesterilização das ampolas.

## 7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aspen Pharma Trading Ltd.  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

Este folheto foi revisto em