

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable
Hidrocloruro de ropivacaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren Naropin, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable
3. Cómo se le administra Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es “Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable”.

- Contiene un medicamento llamado hidrocloruro de ropivacaína.
- Pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.
- Se le administrará en forma de inyección.

Naropin 7,5 mg/ml se utiliza en adultos y niños mayores de 12 años de edad para insensibilizar (anestesiarse) partes del cuerpo. Se utiliza para eliminar el dolor que se haya producido o para proporcionar alivio del dolor. Se puede utilizar para:

- Insensibilizar partes del cuerpo durante una operación, incluyendo el parto por cesárea.
- Aliviar el dolor durante el parto, después de una operación, o después de sufrir un accidente.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable

No se le administrará Naropin:

- si es alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de ropivacaína o a cualquiera de los demás componentes de Naropin (ver sección 6: Contenido del envase e información adicional).
- si es alérgico a cualquier otro anestésico local de la misma clase (como lidocaína o bupivacaína).
- si le han dicho que presenta el volumen de sangre disminuido (hipovolemia).
- Directamente en un vaso sanguíneo para insensibilizarle una zona específica de su cuerpo ni en el cuello del útero para aliviar el dolor durante el parto.

Si no está seguro de si algo de lo descrito anteriormente le ocurre a usted, consulte a su médico antes de que le administren Naropin.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Naropin:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón. Informe a su médico si presenta cualquiera de estos problemas, ya que puede necesitar que su médico le ajuste la dosis de Naropin.
- Si se le ha dicho que padece una enfermedad rara de los pigmentos sanguíneos, llamada “porfiria”, o si alguien en su familia la padece. Informe a su médico si usted o algún miembro de su familia tiene porfiria, ya que le podría administrar un anestésico diferente.
- Antes del tratamiento, informe a su médico sobre cualquier enfermedad o condición médica que pueda presentar.
- En niños recién nacidos, ya que son más sensibles a Naropin.
- En niños de hasta 12 años de edad inclusive, ya que no se ha establecido el efecto de algunas inyecciones para insensibilizar algunas partes del cuerpo en niños más pequeños.
- En niños de hasta 12 años de edad inclusive, ya que no se ha establecido el efecto de las inyecciones de Naropin 7,5 mg/ml y 10 mg/ml para insensibilizar algunas partes del cuerpo. Las dosis de 2 mg/ml y 5 mg/ml pueden ser más apropiadas.

Administración de Naropin con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y las plantas medicinales. Esto es debido a que Naropin puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos, y otros medicamentos pueden tener efecto sobre Naropin.

En especial, informe a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros anestésicos locales.
- Medicamentos para el dolor potentes, como morfina o codeína.
- Medicamentos utilizados para tratar latidos cardiacos irregulares (arritmia), como lidocaína o mexiletina.

Su médico necesita saberlo para calcular la dosis correcta de Naropin que deberá administrarle.

Además, informe a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la depresión (como fluvoxamina).
- Antibióticos para tratar las infecciones producidas por bacterias (como enoxacina).

Esto se debe a que su organismo tarda más tiempo en eliminar Naropin si usted está utilizando estos medicamentos. Si está utilizando cualquiera de estos medicamentos, se debe evitar el uso prolongado de Naropin.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento. Se desconoce si el hidrocloreto de ropivacaína afecta al embarazo o si pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Naropin puede hacer que usted sienta sueño y que afecte a su velocidad de reacción. Después de que le haya sido administrado Naropin, no debe conducir ni utilizar herramientas o máquinas hasta el día siguiente.

Información importante sobre algunos de los componentes de Naropin:

Naropin contiene hasta 3,7 miligramos (mg) de sodio por mililitro (ml) de solución. Deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo se le administra Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable

Naropin le será administrado por un médico. La dosis que le administre su médico dependerá del tipo de alivio del dolor que usted necesite. También dependerá de su estatura, de la edad y de la condición física.

Naropin se le administrará como una inyección. La parte del cuerpo donde se utilizará dependerá del por qué se le está administrando Naropin. Su médico le administrará Naropin en uno de los siguientes sitios:

- La parte del cuerpo que necesita ser insensibilizada.
- Cerca de la parte del cuerpo que necesita ser insensibilizada.
- En una zona lejos de la parte del cuerpo que necesita ser insensibilizada. Este es el caso si se le administra una inyección epidural (en el área cercana a la columna vertebral).

Cuando Naropin se utiliza de una de estas formas, impide que los nervios transmitan mensajes de dolor al cerebro. Impide que usted sienta dolor, calor o frío en donde se utilice, no obstante, usted todavía puede tener otras sensaciones como presión o tacto.

Su médico conoce la forma correcta de administrarle este medicamento.

Si se le administra más Naropin del que debe:

Los efectos adversos graves debidos a la administración de más Naropin del debido necesitan un tratamiento especial y el médico que le está tratando está preparado para ocuparse de estas situaciones. Los primeros signos de que se le ha administrado más Naropin del que debiera, son normalmente los siguientes:

- Sensación de mareo o aturdimiento.
- Entumecimiento de los labios y alrededor de la boca.
- Entumecimiento de la lengua.
- Problemas de audición.
- Problemas con la vista (visión).

Para reducir el riesgo de efectos adversos graves, su médico interrumpirá la administración de Naropin tan pronto como aparezcan estos signos. Esto significa que si cualquiera de estos signos le ocurren a usted, o piensa que se le ha administrado más Naropin del debido, **informe a su médico inmediatamente**.

Efectos adversos más graves por administrarle más Naropin del debido incluyen problemas con el habla, rigidez de sus músculos, temblores, agitación, ataques (convulsiones) y pérdida de consciencia.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Naropin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos importantes a tener en cuenta:

Son raras las reacciones alérgicas de comienzo repentino que suponen una amenaza para la vida (como anafilaxia), ya que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000.

Los posibles síntomas incluyen erupción cutánea de comienzo repentino, picor o erupción con hinchazón (urticaria); hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, y falta de aliento, jadeo o dificultad al respirar. **Si piensa que Naropin le está causando una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos posibles:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 10)

- Tensión arterial baja (hipotensión). Esto podría hacerle sentir mareado o aturdido.
- Sensación de malestar (náuseas).

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 100)

- Hormigueo.
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Latido del corazón lento o rápido (bradicardia, taquicardia).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Vómitos.
- Dificultad para orinar.
- Temperatura alta (fiebre) o frialdad (escalofríos).
- Dolor de espalda.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)

- Ansiedad.
- Disminución de la sensibilidad en la piel.
- Desmayo.
- Dificultad al respirar.
- Temperatura del cuerpo baja (hipotermia).
- Algunos síntomas pueden aparecer si la inyección se realizó por error en un vaso sanguíneo, o si se le han administrado más Naropin del que debiera (ver también “Si se le administra más Naropin del que debiera”, anteriormente). Estos incluyen ataques (convulsiones), sensación de mareo o aturdimiento, entumecimiento de los labios y alrededor de la boca, entumecimiento de la lengua, problemas de audición, problemas con la vista (visión), problemas en el habla, rigidez de los músculos y temblor.

Raros (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)

- Ataque al corazón (paro cardíaco).
- Latido irregular del corazón (arritmias).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

- Entumecimiento, debido a la irritación de los nervios producida por la aguja o por la inyección. Esto, normalmente, no dura mucho.

Posibles efectos adversos observados con otros anestésicos locales que podrían también ser producidos por Naropin, incluyen:

- Daño en los nervios. Raramente, puede producir problemas permanentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000).
- Si se administra demasiado Naropin en el líquido espinal, puede entumecerse todo el cuerpo (anestesiado).

Otros efectos adversos en niños

En niños, los efectos adversos son los mismos que en adultos a excepción de la tensión arterial baja, que es menos frecuente en niños (afectan a entre 1 y 10 niños de cada 100), y vómitos, que son más frecuentes en niños (afectan a más de 1 niño de cada 10).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Naropin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30°C. No congelar.
- Normalmente, su médico o el hospital conservarán Naropin y son responsables de la calidad del producto si una vez abierto no se utiliza inmediatamente. El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. La solución sólo debe utilizarse si está clara, prácticamente libre de partículas y si el envase no está dañado.
- También son responsables de desechar correctamente todo el Naropin no utilizado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Naropin:

El principio activo es hidrocloreto de ropivacaína. Naropin se presenta en una concentración de 7,5 mg de hidrocloreto de ropivacaína por ml de solución.

Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Naropin es una solución inyectable transparente e incolora.

Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable está disponible en:

- envases que contienen 5 ampollas de polipropileno (Polyamp) de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

El Titular de la Autorización de Comercialización es:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Roble
28033 Madrid

Naropin es fabricado por:

AstraZeneca AB
Forskargatan, 18 S-151 85 Södertälje
Suecia

O

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
MACCLESFIELD, Cheshire, SK 10 2NA
Reino Unido

O

AstraZeneca Reims
Parc Industriel Pompelle

Chemin de Vrilly, B.P. 1050, F-51689 Reims
Francia

O

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE (Espacio Económico Europeo) con los siguientes nombres: Austria, Bélgica, Dinamarca, Alemania, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Holanda, España, Reino Unido: Naropin.
Francia, Portugal: Naropeine.
Italia: Naropina.

Este prospecto ha sido aprobado en octubre de 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

28.Jan.2014 (073 Chondrolysis + 074/G WS Paed) / 23.Apr.2013 (MR PIL)

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

La siguiente información está dirigida únicamente a médicos o profesionales sanitarios.

Este prospecto es una forma abreviada de la Ficha Técnica.

La información está limitada estrictamente a los requerimientos en el momento de la administración para una correcta preparación y manejo del producto, y no es suficiente para tomar una decisión de prescripción. Por favor, consulte la Ficha Técnica para información adicional.

1. Producto

Naropin Polyamp 7,5 mg/ml solución inyectable

2. Preparación

Se puede producir precipitación en soluciones alcalinas, ya que ropivacaína muestra escasa solubilidad a $\text{pH} > 6,0$.

Este medicamento contiene un máximo de 3,7 mg de sodio por ml. Debe tenerse en consideración por pacientes con una dieta controlada en sodio.

3. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Naropin debería ser únicamente usado por, o bajo la supervisión de, clínicos con experiencia en anestesia regional.

Naropin no contiene conservantes y está destinados sólo para un único uso. Desechar cualquier solución no utilizada.

El envase intacto no se debe re-introducir en el autoclave. Se deberá escoger un envase en blister cuando se requiera un entorno estéril.

Periodo de validez después de la apertura:

Desde un punto de vista microbiológico, se deberá emplear el medicamento de forma inmediata. Si no se emplea inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento internos antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían prolongarse más de 24 horas a una temperatura de 2° a 8°C .

Posología – adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

La tabla que se presenta a continuación recoge unas recomendaciones sobre la dosis más habitual empleada en los diferentes tipos de bloqueo. Deberá emplearse la dosis más pequeña requerida para producir un bloqueo eficaz. La experiencia clínica y el conocimiento de la condición clínica del paciente son factores importantes a la hora de decidir la dosis.

	Conc.	Volumen	Dosis	Inicio acción	Duración
	mg/ml	ml	mg	minutos	horas
ANESTESIA EN CIRUGIA					
Administración epidural lumbar Cirugía	7,5 10,0	15-25 15-20	113-188 150-200	10-20 10-20	3-5 4-6
Cesárea	7,5	15-20	113-150 ⁽¹⁾	10-20	3-5
Administración epidural torácica Establecer un bloqueo para el alivio del dolor en el post-operatorio	7,5	5-15 (dependiend o del nivel de la inyección)	38-113	10-20	n/p ⁽²⁾
Bloqueo de troncos nerviosos* Bloqueo plexo braquial	7,5	30-40	225-300 ⁽³⁾	10-25	6-10
Bloqueo periférico (por ej. bloqueos de nervios menores e infiltración)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO					
Administración epidural lumbar Bolo	2	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Inyecciones intermitentes (top-up) (por ej. tratamiento del dolor en el parto)	2	10-15 (intervalo mínimo 30 minutos)	20-30		
Perfusión continua por. ej dolor de parto	2	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/p ⁽²⁾	n/p ⁽²⁾
Tratamiento del dolor post-operatorio	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p ⁽²⁾	n/p ⁽²⁾
Administración epidural torácica Perfusión continua (tratamiento del dolor post-operatorio)	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p ⁽²⁾	n/p ⁽²⁾
Bloqueo periférico (por ej. bloqueos de nervios menores e infiltración)	2	1-100	2-200	1-5	2-6
Bloqueo nervioso periférico (bloqueo femoral o interescaleno) Perfusión continua o inyecciones intermitentes (por ej. tratamiento del dolor post- quirúrgico)	2	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/p	n/p

Las dosis expuestas en la tabla son las consideradas necesarias para producir un bloqueo adecuado y deberán considerarse como recomendaciones de uso en adultos. Tienen lugar variaciones individuales en el inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna "Dosis" reflejan el intervalo de dosis promedio necesario esperado. Se consultará bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos de cada uno de los pacientes.

* Con respecto al bloqueo de troncos nerviosos, únicamente puede darse una recomendación posológica para el plexo braquial. Para otros bloqueos del tronco nervioso, pueden requerirse dosis menores. Sin embargo, actualmente no existe experiencia para recomendaciones de dosis específicas para otros bloqueos.

(1) Deberá administrarse la dosis de forma creciente, la dosis inicial de unos 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) se administrará durante 3-5 minutos. En caso necesario pueden administrarse dos dosis extra, hasta un total de 50 mg adicionales.

(2) n/p = no procede

(3) La dosis empleada para el bloqueo de troncos nerviosos debe ajustarse según el lugar de administración y el estado del paciente. Los bloqueos interescaleno y del plexo braquial supraclavicular pueden estar asociados a una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local utilizado (ver epígrafe 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Generalmente, la anestesia en cirugía (por ejemplo administración epidural) requiere el uso de concentraciones y dosis más altas. Para los procesos quirúrgicos en los cuales es necesario un bloqueo motor profundo, se recomienda la anestesia epidural empleando la formulación de 10 mg/ml de Naropin. Para la analgesia (por ejemplo administración epidural en el tratamiento del dolor agudo) se recomiendan concentraciones y dosis inferiores.

Forma de administración - adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

Antes y durante la inyección se recomienda realizar una aspiración cuidadosa para prevenir una inyección intravascular. Cuando se va a inyectar una dosis más alta, se aconseja una dosis de prueba de 3-5 ml de lidocaína (lignocaina) con adrenalina (epinefrina). Una inyección intravascular accidental puede reconocerse por un incremento temporal en la frecuencia cardíaca y una inyección intratecal accidental por signos de bloqueo espinal.

Se realizará una aspiración antes y durante la administración de la dosis principal, que se inyectará de forma lenta o en dosis crecientes, a una velocidad de 25-50 mg/minuto, mientras se vigilan constantemente las funciones vitales del paciente y se mantiene el contacto verbal con él. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente.

Cuando se requieren bloqueos prolongados, mediante una perfusión continua o la administración en bolo repetida, deberá tenerse en cuenta los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o la posibilidad de inducir lesión neural local. Dosis acumuladas de hasta 675 mg de ropivacaína para cirugía y analgesia post-operatoria administradas durante 24 horas fueron bien toleradas en adultos, así como las perfusiones epidurales continuas post-operatorias a velocidades de hasta 28 mg/hora durante 72 horas. En un número limitado de pacientes se han administrado dosis superiores de hasta 800 mg/día con relativamente pocas reacciones adversas.

Para el tratamiento del dolor post-operatorio, se recomienda la siguiente técnica: A no ser que se inicie el tratamiento con ropivacaína previamente a la intervención, se induce un bloqueo epidural con ésta a una concentración de Naropin 7,5 mg/ml empleando un catéter epidural. La analgesia se mantiene con una perfusión de Naropin de 2 mg/ml. Velocidades de perfusión de 6-14 ml (12-28 mg) por hora proporcionan una analgesia adecuada con solo un ligero y no progresivo bloqueo motor en la mayoría de los casos de dolor post-operatorio con carácter de moderado a severo. La duración máxima del bloqueo epidural es de 3 días. Sin embargo, deberá realizarse un seguimiento estrecho del

efecto analgésico con el fin de extraer el catéter tan pronto como el dolor lo permita. Con esta técnica se ha observado una reducción significativa de la necesidad de utilizar opiáceos.

Cuando se aplican bloqueos nerviosos periféricos prolongados, bien a través de una perfusión continua o mediante inyecciones repetidas, se deben considerar los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o de inducir lesión neural local.

Concentraciones por encima de 7,5 mg/ml de Naropin no han sido estudiadas en las intervenciones de cesárea.

Se recomienda fraccionar la dosis de anestésico local calculada, independientemente de la vía de administración.

En niños, el uso de ropivacaína 7,5 y 10 mg / ml puede estar asociado a acontecimientos de toxicidad sistémica y central. En esta población es más apropiada la administración de las dosis menores (2 mg / ml y 5 mg/ml).

Las dosis de bloqueo periférico en lactantes y niños proporcionan orientación para su uso en niños sin enfermedades graves. Para niños con enfermedades graves se recomiendan dosis más conservadoras y una estrecha vigilancia.

Las inyecciones únicas para el bloqueo de nervios periféricos (por ejemplo, bloqueo del nervio ilioinguinal, bloqueo del plexo braquial) no deben exceder de 2,5-3,0 mg/kg.

No se ha documentado el uso de ropivacaína en niños prematuros.

4. Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Álamo
28033 Madrid

Este prospecto fue aprobado en octubre de 2013.