**Prospecto: información para el usuario**

Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solución inyectable EFG
Ropivacaína, hidrocloruro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, 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, enfermero o cualquier otro profesional del sector sanitario.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o cualquier otro profesional del sector sanitario, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de este medicamento es "Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solución inyectable EFG", pero en el resto del prospecto se llamará "Ropivacaína Kabi".

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ropivacaína Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ropivacaína Kabi
3. Cómo usar Ropivacaína Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropivacaína Kabi
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Ropivacaína Kabi y para qué se utiliza

- Ropivacaína Kabi contiene hidrocloruro de ropivacaína
- Pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales

Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solución inyectable está indicado en adultos y niños de todas las edades para el tratamiento del dolor agudo. Insensibiliza (anestesia) partes del cuerpo, p.ej.,tras la cirugía.

## 2. Qué necesita saber antes de que le administren Ropivacaína Kabi

**No se le administrará Ropivacaína Kabi**
- si es **alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de ropivacaína** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a cualquier otro anestésico local de la misma clase (como lidocaína o bupivacaína)
- si le han dicho que presenta una **disminución del volumen plasmático** (hipovolemia)
- **directamente en el torrente sanguíneo** para insensibilizarle un area 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 Ropivacaína Kabi.

**Advertencias y precauciones**
Se debe tener especial precaución en **evitar cualquier inyección** de Ropivacaína Kabi **directamente en el torrente sanguíneo** para prevenir cualquier efecto tóxico inmediato. No se debe inyectar en zonas inflamadas.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico, enfermero o cualquier otro profesional del sector sanitario antes de que se le administre Ropivacaína Kabi:
- si su **estado de salud no es bueno** debido a la edad u otros factores
- si sufre **problemas cardíacos** (bloqueo completo o parcial de la conducción del corazón)
- si sufre **enfermedad del hígado** avanzada
- si sufre **problemas del riñón** graves

Informe a su médico si sufre alguno de estos problemas, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis de Ropivacaína Kabi.

Informe a su médico, enfermero o cualquier otro profesional del sector sanitario antes de que se le administre Ropivacaína Kabi:
- si sufre **porfiria aguda** (problemas en la fabricación de pigmento rojo sanguíneo, que a veces puede producir síntomas neurológicos)

Informe a su médico de si usted o alguien de su familia sufre porfiria, ya que puede ser necesario utilizar otro anestésico.

Informe a su médico sobre cualquier enfermedad o afección médica que padezca antes de iniciar el tratamiento.

**Niños**
Se debe tener especial cuidado:
- En recién nacidos ya que son más susceptibles a Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solución inyectable
- En niños menores de 12 años ya que todavía no se han establecido algunas inyecciones de Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solución inyectable para insensibilizar partes del cuerpo

**Uso de Ropivacaína Kabi con otros medicamentos**
Comunique a su médico o profesional sanitario que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Ropivacaína Kabi puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos, y otros medicamentos pueden tener efecto sobre Ropivacaína Kabi.

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 cardíacos irregulares** (arritmia), como lidocaína o mexiletina

Su médico necesita saberlo para calcular la dosis correcta de Ropivacaína Kabi 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 Ropivacaína Kabi si usted está utilizando estos medicamentos. Si está utilizando cualquiera de estos medicamentos, se debe evitar el uso prolongado de Ropivacaína Kabi.

**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 ropivacaína afecta al embarazo o si pasa a leche materna. Si le administran este medicamento durante el embarazo, puede disminuir la frecuencia cardíaca de su bebé (conocida como frecuencia cardíaca fetal) y su médico deberá controlar la frecuencia cardíaca fetal.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
Ropivacaína Kabi puede producir somnolencia y afectar a la velocidad de sus reacciones. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas después de tomar Ropivacaína Kabi, hasta el día siguiente.

**Ropivacaína Kabi contiene cloruro de sodio.**
Este medicamento contiene 3,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada mililitro. Esto equivale al 0,17% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## 3. Cómo usar Ropivacaína Kabi

Ropivacaína Kabi 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 tamaño, de la edad y de la condición física.

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

- 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 perfusión epidural (en el área cercana a la columna vertebral)

Cuando Ropivacaína Kabi 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.

**Dosificación**
La dosis utilizada dependerá de para qué se le administra el medicamento y de su salud, edad y peso.

**Duración del tratamiento**
La administración de ropivacaína suele durar **entre 2 y 10 horas** en caso de **anestesia** previa a ciertas operaciones quirúrgicas y **hasta 72 horas** en caso de **alivio del dolor** durante y después de la cirugía.

**Si se le administra más Ropivacaína Kabi de la que debiera**
Los efectos adversos graves debidos a la administración de más Ropivacaína Kabi de la debida 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 demasiada Ropivacaína Kabi son normalmente los siguientes:

- problemas del oído y la vista (visión)
- insensibilidad de labios, lengua y alrededor de la boca
- mareo o ligeros vahídos
- hormigueo
- alteraciones del habla caracterizados por una mala articulación (disartria)
- rigidez muscular, tirones musculares, convulsiones
- presión arterial baja
- ritmo cardíaco bajo o irregular

Estos síntomas pueden preceder un paro cardíaco, paro respiratorio o convulsiones graves.

Para reducir el riesgo de efectos adversos graves, su médico interrumpirá la administración de Ropivacaína Kabi tan pronto como aparezcan estos signos. Esto significa que si cualquiera de estos signos le ocurren a



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

usted, **o cree que puede haber recibido demasiada Ropivacaína Kabi, informe a su médico o personal sanitario inmediatamente.**

Efectos adversos más graves por administrarle más Ropivacaína Kabi de la debida incluyen problemas con el habla, rigidez de sus músculos, temblores, agitación, ataques (convulsiones) y pérdida de consciencia.

Informe a su médico o profesional sanitario si nota cualquiera de los síntomas anteriores.

**4. Posibles efectos adversos**

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

**Efectos adversos importantes a tener en cuenta:**
Las **reacciones alérgicas** repentinas **que pueden poner en riesgo la vida** (como anafilaxis, incluyendo shock anafiláctico) son raras, ya que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000. Los posibles síntomas incluyen:

- aparición repentina de sarpullidos,
- picor o irritación (urticaria),
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo,
- falta de aliento, dificultad para respirar,
- sensación de pérdida de conciencia.

**Si considera que Ropivacaína Kabi le está causando una reacción alérgica, informe inmediatamente a su médico o personal sanitario.**

**Otros posibles efectos adversos:**
**Muy frecuentes** *(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- Tensión baja (hipotensión). Esto puede hacerle sentir mareos o ligeros vahídos
- Náuseas

**Frecuentes** *(pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)*

- Hormigueo (parestesia)
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Ritmo cardíaco lento o rápido (bradicardia, taquicardia)
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Vómitos
- Dificultad en orinar (retención de orina)
- Temperatura alta (fiebre), temblores (escalofríos)
- Rigidez muscular (rigor)
- Dolor de espalda

**Poco frecuentes** *(pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)*

- Ansiedad
- Disminución de la sensibilidad en la piel
- Desmayo
- Dificultad al respirar
- Temperatura del cuerpo baja (hipotermia)
- Algunos síntomas pueden producirse si la inyección se administra en un vaso sanguíneo por error, o si se le ha administrado demasiada Ropivacaína Kabi (ver también sección 3 “Si se le administra más Ropivacaína Kabi del que debiera” más arriba). Esto incluye crisis (ataques), sensación de mareo o



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

vahído, insensibilidad de los labios y alrededor de la boca, entumecimiento de la lengua, problemas de audición, problemas de la vista, problemas del habla, rigidez de los músculos y temblor

**Raros** *(pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)*
- Ataque al corazón (paro cardíaco)
- Latido cardíaco irregular (arritmias cardíacas)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Síndrome de Horner

**Otros posibles efectos secundarios incluyen:**
- Entumecimiento, debido a la irritación nerviosa causada por la aguja o la inyección. Esto no suele durar mucho tiempo
- Movimientos musculares involuntarios (discinesia)

**Posibles efectos adversos detectados con otros anestésicos locales que pueden ser causados también por Ropivacaína Kabi incluyendo:**
- Daño nervioso. Raramente (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000), esto puede causar problemas permanentes
- Si se administra Ropivacaína Kabi en el fluido espinal, todo el cuerpo puede acabar insensibilizado (anestesiado)
- Recibir una inyección epidural (inyección en el espacio alrededor de los nervios espinales) puede provocar una interrupción de una vía nerviosa desde el cerebro hasta la cabeza y el cuello, especialmente en mujeres embarazadas, lo que a veces puede provocar una afección llamada síndrome de Horner. Esto se caracteriza por una disminución del tamaño de la pupila, caída del párpado superior y falta de producción de sudor de las glándulas sudoríparas. Se resolverá por sí solo cuando se suspenda el tratamiento

**Niños**
En niños, los efectos adversos son los mismos que en adultos excepto por la presión sanguínea baja, que ocurre con menos frecuencia en niños (afectan a entre 1 y 10 niños de cada 100) y por el malestar general que ocurre más a menudo en niños (afecta a más de 1 de cada 10).

**Comunicación de efectos adversos:**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ropivacaína Kabi

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, ampolla o caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa un precipitado en la solución inyectable.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Normalmente su médico o el hospital conservarán Ropivacaína Kabi y son los responsables de la calidad del producto una vez abierto si no se ha utilizado inmediatamente. También son responsables de desechar correctamente cualquier remanente de Ropivacaína Kabi no utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Ropivacaína Kabi**

- El principio activo es hidrocloruro de ropivacaína 2 mg/ml. Cada ampolla de polipropileno de 10 ml contiene 20 mg de ropivacaína (hidrocloruro).

  Cada ampolla de polipropileno de 20 ml contiene 40 mg de ropivacaína (hidrocloruro).

- Los excipientes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Ropivacaína Kabi solución inyectable es una solución transparente e incolora para inyección.

Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solución inyectable está disponible en ampollas transparentes de polipropileno de 10 ml y 20 ml.

Tamaños de envases:

1, 5 y 10 ampolla(s)

1, 5 y 10 ampolla(s) en envase blíster

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**<u>Titular de la autorización</u>**

Fresenius Kabi España S.A.U.
C/ Marina 16-18
08005 Barcelona



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España

**Responsable de la fabricación**

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Noruega

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

| | |
|---|---|
| Holanda | Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie |
| Austria | Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung |
| Bélgica | Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung |
| Chipre | Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Alemania | Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung |
| Dinamarca | Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml |
| Estonia | Ropivacaine Kabi |
| Grecia | Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| España | Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución inyectable EFG |
| Finlandia | Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos |
| Francia | Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml, solution injectable |
| Hungría | Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oldatos injekció |
| Ireland | Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection |
| Italia | Ropivacaina Kabi |
| Letonia | Ropivacaine Kabi 2 mg/ml šķīdums injekcijām |
| Lituania | Ropivacaine hydrochloride Kabi 2 mg/ml injekcinis tirpalas |
| Luxemburgo | Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung |
| Malta | Ropivacaine Kabi 2 mg/ml |
| Noruega | Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning |
| Portugal | Ropivacaína Kabi |
| Suecia | Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning |
| Reino Unido (Irlanda del Norte) | Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2026**

*"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/"*

---



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Manipulación
Ropivacaína Kabi solo debe ser utilizada por, o bajo la supervisión de, personal clínico con experiencia en anestesia regional (ver sección 3).

Periodo de validez tras la apertura

Utilizar de forma inmediata.

Los productos Ropivacaína Kabi están destinados a un solo uso. Desechar cualquier solución no utilizada.

El medicamento debe inspeccionarse visualmente antes de su utilización. La solución sólo debe utilizarse si es transparente, prácticamente libre de partículas y si el envase no está dañado.

El envase intacto no se debe volver a autoclavar.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

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

Eliminación
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios