

Prospecto: información para el usuario

Ropivacaína Altan 7,5 mg/ml solución inyectable EFG Hidrocloruro de ropivacaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es ROPIVACAÍNA ALTAN y para qué se utiliza

Ropivacaína Altan contiene hidrocloruro de ropivacaína que pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos locales de tipo amida.

Ropivacaína Altan está indicado en adultos y niños de más de 12 años de edad para insensibilizar (anestesiarse) partes específicas del cuerpo. Se utiliza para detener el dolor o proporcionar un alivio del dolor. Se puede utilizar para:

- Insensibilizar partes del cuerpo durante la cirugía, incluyendo los partos con cesárea.
- Aliviar el dolor durante el parto, después de la cirugía, o después de un accidente.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ROPIVACAÍNA ALTAN

No se le administrará Ropivacaína Altan

- Si es alérgico a la ropivacaína, a otros anestésicos locales de tipo amida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de anestesia regional intravenosa (inyección en un vaso sanguíneo para insensibilizarle una zona específica de su cuerpo) o anestesia paracervical obstétrica (inyección en el cuello del útero para aliviar el dolor durante el parto).
- Si presenta un volumen de sangre disminuido (hipovolemia) ya que puede desarrollar una disminución de la tensión arterial.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ropivacaína Altan.

Se debe tener un cuidado especial para **evitar cualquier inyección** de Ropivacaína Altan **directamente en un vaso sanguíneo** para prevenir cualquier efecto tóxico inmediato. La inyección no debe realizarse en un área inflamada.

Informe a su médico:

- si tiene una **mala condición general** debido a la edad o a otros factores.
- si tiene **problemas de corazón** (bloqueo de la conducción cardiaca parcial o completa)
- si tiene un **problema de hígado** avanzado
- si tiene **problemas de riñón** severos

Informe a su médico si tiene cualquiera de estos problemas ya que su médico deberá ajustarle la dosis de Ropivacaína Altan.

Informe a su médico:

- si padece **porfiria aguda** (problemas con la generación de los pigmentos rojos de la sangre, a veces resulta en síntomas neurológicos).

Informe a su médico si usted o alguien de su familia padece porfirina ya que su médico puede necesitar utilizar otro anestésico.

Niños y adolescentes

No se ha estudiado el uso de Ropivacaína Altan en niños prematuros.

Tenga especial cuidado con Ropivacaína Altan:

en niños de hasta 12 años inclusive, podrían ser más adecuadas otras concentraciones (2 mg/ml).

Uso de Ropivacaína Altan con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y las hierbas medicinales. Esto se debe a que Ropivacaína Altan puede afectar la forma en que funcionan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre Ropivacaína Altan.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos

- **Otros anestésicos locales**
- **Medicamentos fuertes para el dolor**, tales como morfina o codeína.
- Medicamentos utilizados para tratar el latido irregular del corazón (arritmia), tales como lidocaína y mexiletina.

Su médico necesita saber si está utilizando estos medicamentos para poder calcular la dosis correcta de Ropivacaína Altan.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

Informe también a su médico si le está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

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

Esto se debe a que su cuerpo tarda más tiempo en eliminar Ropivacaína Altan si está tomando estos medicamentos. Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, debe evitar el uso prolongado de Ropivacaína Altan.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Ropivacaína Altan no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia a menos que a criterio de su médico sea claramente necesario.

Se desconoce si el hidrocloreuro de ropivacaína pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Ropivacaína Altan puede producir somnolencia y afectar la velocidad de sus reacciones. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas después de que le administren Ropivacaína Altan hasta el día siguiente.

Ropivacaína Altan contiene sodio

Este medicamento contiene 3,15 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0.16% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo USAR ROPIVACAÍNA ALTAN

Método de administración

Ropivacaína Altan deberá ser administrado por un médico u, ocasionalmente, por una enfermera bajo la supervisión de un médico.

Dosis

La dosis que su médico le administre dependerá del tipo de alivio del dolor que necesite. También dependerá de la complejión, edad y condición física.

Se le administrará Ropivacaína Altan en forma de inyección. La parte del cuerpo en la que se utilizará dependerá de la razón por la que se le administre Ropivacaína Altan. Su médico le administrará Ropivacaína Altan en uno de los siguientes lugares:

- La parte del cuerpo que debe ser insensibilizada.
- Cerca de la parte del cuerpo que debe ser insensibilizada.
- En una zona alejada de la parte del cuerpo que debe ser insensibilizada. Ese es el caso si se le administra una inyección epidural o perfusión (en un área alrededor de la médula espinal).

Cuando Ropivacaína Altan se administra de una de estas maneras impide que los nervios puedan transmitir los mensajes del dolor hacia el cerebro. Dejará de sentir dolor, calor o frío en el lugar donde se utilice pero puede que todavía sienta otras sensaciones como la presión o el contacto.

Su médico decidirá la manera más correcta para administrarle este medicamento.

Si se le administra más Ropivacaína Altan del que debiera

Los efectos secundarios graves como consecuencia de haber recibido demasiada Ropivacaína Altan requieren un tratamiento especial y su médico está capacitado para actuar en estas situaciones.

Los primeros signos de que se ha administrado demasiada Ropivacaína Altan habitualmente son:

- Vértigo o mareos.
- Entumecimiento de los labios y alrededor de la boca.
- Entumecimiento de la lengua.
- Problemas de audición.
- Problemas con la vista (visión).

Su médico dejará de administrarle Ropivacaína Altan tan pronto aparezcan estos signos para reducir el riesgo de efectos adversos graves. Si padece alguno de estos síntomas, o piensa que ha recibido demasiada Ropivacaína Altan, **informe a su médico inmediatamente**.

Efectos adversos más graves por estar recibiendo demasiada cantidad de Ropivacaína Altan incluyen problemas con el habla, espasmos musculares, temblores, convulsiones, ataques, y pérdida de consciencia.

Si usted experimenta alguno de estos síntomas o cree que puede haber recibido demasiada Ropivacaína Altan, informe a su médico o personal sanitario inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91 562 04 20.

En caso de toxicidad aguda, se tomarán inmediatamente las medidas correctivas apropiadas por el personal sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 y potencialmente mortales (p. ej. anafilaxia, incluido el shock anafiláctico) son raras y afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000.

Los posibles síntomas incluyen: inicio repentino de la erupción, picor o habón (urticaria); hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo; falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar; y una sensación de pérdida de consciencia. Si cree que Ropivacaina Altan le está provocando una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.

Se han asociado reacciones alérgicas (en los casos más graves, shock anafiláctico) a los anestésicos locales.

Otros posibles efectos adversos:

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

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

Frecuentes:
(afectan de 1 a 10
de cada 100
pacientes)

- Dolor de cabeza
- Hormigueo o sensación anormal de la sensibilidad en general (parestesia)

- Mareo.
- Latido del corazón lento (bradicardia) o rápido (taquicardia)
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Vómitos.
- Dificultad para orinar (retención de orina).
- Elevación de la temperatura (fiebre) o escalofríos (temblores).
- Rigidez
- Dolor de espalda.

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

- Ansiedad.
- Algunos síntomas pueden aparecer si la inyección se realizó por error en un vaso sanguíneo, o si se le ha administrado más Ropivacaína Altan del que debiera (ver también sección 3 “Si le administran más Ropivacaína Altan del que debiera” anteriormente). Estos incluyen ataques (convulsiones, crisis), 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 con el habla (disartria), rigidez de los músculos y temblor
- Disminución del sentido del tacto (hipoestesia).
- Breve pérdida del conocimiento (síncope).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Descenso de la temperatura del cuerpo (hipotermia).

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

- Paro cardíaco
- Alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).

Otros posibles efectos secundarios incluyen:

- Entumecimiento, debido a la irritación de los nervios causada por la aguja o la inyección. Esto no suele durar mucho tiempo.
- Movimientos musculares involuntarios (disquinesia).

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

- Daño en los nervios. Raramente, puede producir problemas permanentes.
- Si se administra demasiada Ropivacaína Altan en el líquido espinal, puede adormecer todo el cuerpo (anestesiado).

Niños

En niños, los efectos adversos son los mismos que en adultos excepto la presión arterial baja, que ocurre con menor frecuencia en niños (afectan hasta 1 niño de cada 100) y la sensación de malestar ocurre con mayor frecuencia en niños (afectan a más de 1 niño de cada 10).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 ALTAN

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

No congelar.

No utilice este medicamento 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.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser empleado de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento para su uso y las condiciones son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ropivacaína Altan

- El principio activo es hidrocloreuro de ropivacaína. Cada ampolla de 10 ml contiene 75 mg de hidrocloreuro de ropivacaína.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ropivacaína Altan se presenta en forma de solución inyectable transparente e incolora. Cada envase contiene 5 ampollas de 10 ml.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª Planta
Edificio Prisma.
28230 Las Rozas (Madrid) - España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava), España

Or

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. de la Constitución, 198 – 199, Polígono Industrial Monte Boyal
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Ropivacaína Altan se emplea de varias formas:

- inyección de la solución en el tejido en el que se va a llevar a cabo la cirugía.
- inyección alrededor de un nervio o grupo de nervios que conducen al área del cuerpo en la que se va a llevar a cabo la cirugía; por ejemplo, una inyección en la axila antes de la cirugía sobre el antebrazo o mano.
- inyección en la región inferior de la columna vertebral cuando se necesite anestesiarse sus piernas o partes inferiores de su cuerpo.

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

La tabla que se muestra a continuación es una guía sobre las dosis más habitualmente empleadas 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.

| | Concentración | Volumen | Dosis | Inicio acción | Duración |
|--|----------------------|---|------------------------|----------------------|--------------------|
| | mg/ml | ml | mg | minutos | horas |
| ANESTESIA EN CIRUGÍA | | | | | |
| Administración epidural lumbar | | | | | |
| Cirugía | 7,5 | 15-25 | 113-188 | 10-20 | 3-5 |
| 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 (dependiendo 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. bloqueo de nervios menores e infiltración | 7,5 | 1-30 | 7,5-225 | 1-15 | 2-6 |

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 necesarias esperadas. 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 y 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 interescalano y del plexo braquial supraclavicular pueden estar asociados a una mayor frecuencia de

reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local utilizado (ver sección 4.4).

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. Para la analgesia (por ejemplo administración epidural en el tratamiento del dolor agudo) se recomiendan concentraciones y dosis inferiores.

Forma de administración

Administración epidural y perineural.

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 con adrenalina (epinefrina) (lidocaína al 2% con adrenalina (epinefrina) 1:200.000)). Una inyección intravascular accidental puede reconocerse por un incremento temporal en la frecuencia cardíaca y una inyección subaracnoidea accidental por signos de bloqueo espinal con apnea o hipotensión.

Se requerirá 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.

En el bloqueo epidural para cirugía, se han empleado dosis únicas de hasta 250 mg de ropivacaína que fueron bien toleradas.

En el bloqueo del plexo braquial en un número limitado de pacientes se ha utilizado una dosis única de 300 mg que ha resultado ser bien tolerada.

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 7,5 mg/ml empleando un catéter epidural. La analgesia se mantiene con una perfusión de Ropivacaína Altan 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. En estudios clínicos, se estableció un bloqueo nervioso femoral con 300 mg de Ropivacaína 7,5 mg/ml y un bloqueo interescaleno con 225 mg de Ropivacaína 7,5 mg/ml, respectivamente, antes de la cirugía; manteniéndose entonces la analgesia con Ropivacaína 2 mg/ml. Tasas

de perfusión o inyecciones intermitentes de 10-20 mg por hora durante 48 horas, provocaron una analgesia adecuada y fueron adecuadamente toleradas.

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

Pacientes pediátricos de 0 hasta 12 años de edad inclusive

El uso de Ropivacaína 7,5 y 10 mg/ml puede estar asociado con eventos tóxicos sistémicos y centrales en niños. Las concentraciones más bajas (2 mg/ml) son más apropiadas para administración a esta población.

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

Incompatibilidades

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

Ropivacaína Altan no contiene conservantes y está destinado sólo para un único uso. Desechar cualquier solución no utilizada.

La solución deberá ser inspeccionada visualmente antes de su uso, no utilizar a no ser que la solución sea transparente e incolora y el envase esté intacto.

El envase intacto no se debe re-introducir en el autoclave.

Otras presentaciones:

Ropivacaína Altan 2 mg/ml solución inyectable: ampollas de 10 ml

Ropivacaína Altan 10 mg/ml solución inyectable: ampollas de 10 ml

Ropivacaína Altan 2 mg/ml solución para perfusión: bolsas de 100 ml recubiertas con una sobreenvoltura extraíble

Ropivacaína Altan 2 mg/ml solución para perfusión: bolsas de 200 ml recubiertas con una sobreenvoltura extraíble

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