

## Prospecto: información para el usuario

### Ropivacaína B. Braun 5 mg/ml solución inyectable EFG Ropivacaína, hidrocloreuro

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ropivacaína B. Braun y para qué se utiliza

El principio activo es hidrocloreuro de ropivacaína.

Ropivacaína B. Braun pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales (medicamentos para insensibilizar).

Ropivacaína B. Braun se le administra en forma de inyección en la zona que rodea la columna vertebral (mediante inyección intratecal). Se utiliza para

- insensibilizar (anestesiarse) partes del cuerpo durante la cirugía. Se inyecta en la parte baja de su columna vertebral. Esto detiene rápidamente el dolor de cintura hacia abajo durante un periodo limitado de tiempo (generalmente de 1 a 2 horas). Esto se conoce como «bloqueo vertebral» (o «espinal»).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ropivacaína B. Braun

##### No use Ropivacaína B. Braun

- si es **alérgico** (hipersensible) al **hidrocloreuro de ropivacaína** o a **cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir erupción cutánea, picor, dificultad para respirar o hinchazón del rostro, labios, garganta o lengua.
- si es alérgico a cualquier otro anestésico local de la misma clase (p.ej. lidocaína o bupivacaína).
- si tiene una disminución del volumen de sangre (hipovolemia).
- para inyección en un vaso sanguíneo para insensibilizar una zona específica de su cuerpo, o en el cuello del útero para aliviar el dolor durante el parto.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le afecta, hable con su médico antes de que le administren Ropivacaína B. Braun.

### **Advertencias y precauciones**

Antes de que le administren Ropivacaína B. Braun, informe a su médico

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón. Puede que su médico necesite ajustar la dosis de Ropivacaína B. Braun.
- si le han informado alguna vez de que tiene una enfermedad poco común del pigmento de la sangre llamada "porfiria" o si alguien de su familia la tiene. Puede que su médico tenga que administrarle un medicamento anestésico diferente.
- si tiene un estado de salud débil debido a una avanzada edad o a otras razones.
- acerca de cualquier enfermedad o problema médico que tenga o haya tenido en el pasado.

Las inyecciones de Ropivacaína B. Braun en la parte baja de la médula espinal no han sido investigadas en lactantes, niños pequeños ni en niños.

Se recomienda tener precaución durante la administración de Ropivacaína B. Braun en niños menores de 1 año ya que no se ha establecido el uso de inyecciones de ropivacaína para insensibilizar partes del cuerpo en niños más pequeños.

### **Uso de Ropivacaína B. Braun con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante con los siguientes medicamentos que pueden hacer que los efectos de Ropivacaína B. Braun sean más potentes:

- otros anestésicos locales (p.ej. lidocaína)
- medicamentos fuertes para el dolor (p.ej. opioides)
- medicamentos utilizados para tratar el latido irregular del corazón (p.ej. amiodarona, mexiletina).

Se debe evitar el uso prolongado de ropivacaína si le están administrando:

- medicamentos utilizados para tratar la depresión (p.ej. fluvoxamina)
- antibióticos utilizados para tratar afecciones producidas por bacterias (p.ej. enoxacina).

Puede que sea adecuado para usted que se le administre Ropivacaína B. Braun aunque esté con estos tratamientos. Su médico necesita saberlo para ser capaz de decidir qué es apropiado para usted.

### **Embarazo y lactancia**

Antes de que le administren Ropivacaína B. Braun, informe a su médico acerca de si está embarazada, planea quedar embarazada o si está en periodo de lactancia. Se desconoce si la ropivacaína puede pasar a la leche materna o si puede ser perjudicial para el lactante.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Ropivacaína B. Braun puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas

No debe ir solo a casa ni debe beber alcohol hasta que esté totalmente recuperado.

### **Ropivacaína B. Braun contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Deberá considerarse su administración en pacientes con una dieta pobre en sodio.

Hable con su médico antes de que le administren Ropivacaína B. Braun.

### 3. Cómo usar Ropivacaína B. Braun

Ropivacaína B. Braun le será administrada por un médico experto o bajo la supervisión de éste.

La inyección será administrada por vía intratecal, lo que quiere decir a través de una aguja colocada en una zona de la espalda media o baja cerca de la columna vertebral. Mientras se le administra Ropivacaína B. Braun, será minuciosamente observado por profesionales sanitarios.

Ropivacaína B. Braun hace que los nervios dejen de poder 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.

#### Dosificación

Su médico decidirá la dosis de Ropivacaína B. Braun que se le administrará. La dosificación depende de su complejión, edad, y condición física.

#### Si le administran más Ropivacaína B. Braun de la que deben

Puesto que Ropivacaína B. Braun le será administrado normalmente por un médico bajo condiciones cuidadosamente controladas, es improbable que se le administre una dosis más alta o se le deje de administrar una dosis.

Si recibe demasiada Ropivacaína B. Braun informe *inmediatamente* a su médico *si experimenta* cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- siente vértigo o mareos
- entumecimiento de los labios y alrededor de la boca
- entumecimiento de la lengua
- problemas de audición
- problemas con la vista

Su médico dejará de administrarle Ropivacaína B. Braun tan pronto aparezcan estos signos para reducir el riesgo de efectos adversos graves.

Efectos adversos más graves por estar recibiendo demasiada Ropivacaína B. Braun son, entre otros, problemas con el habla, espasmos musculares, temblores, convulsiones, ataques, y pérdida de consciencia.

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.

Todos los medicamentos inclusive Ropivacaína B. Braun pueden producir rara vez **reacciones alérgicas**. Debe informar a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes síntomas tras recibir este medicamento:

- aparición súbita de erupción cutánea, picor o urticaria;

- hinchazón de los párpados, cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo;
- dificultades para respirar, jadeos repentinos, mareo.

### **Otros posibles efectos adversos**

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10)**

- dolor de cabeza
- disminución del pulso (bradicardia)
- tensión arterial baja (hipotensión)
- sentirse enfermo (náuseas)
- sentirse enfermo (vómitos)
- dificultad para orinar

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10)**

- hormigueo
- mareo
- disminución de la sensibilidad o de las sensaciones en la piel
- desmayo
- dificultad para respirar
- dolor de espalda
- temperatura corporal baja (hipotermia)
- rigidez muscular

#### **Otros efectos adversos relacionados con el lugar de administración:**

- Entumecimiento, debido a la irritación de los nervios producida por la aguja o la inyección. Este efecto no suele permanecer mucho tiempo.

#### **Posibles efectos adversos de otros anestésicos locales que podrían también ser producidos por Ropivacaína B. Braun:**

- Daños en los nervios. Rara vez esto puede producir problemas permanentes.
- El cuerpo entero puede quedar insensibilizado (anestesiado) si se inyecta demasiada Ropivacaína B. Braun en el líquido raquídeo.

### **Niños**

En lactantes y niños, los efectos adversos son los mismos que en adultos excepto la presión arterial baja, que ocurre con menor frecuencia en lactantes y niños (afectan hasta 1 niño de cada 10) y la sensación de enfermedad 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 o farmacéutico, 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:

[www.notificaRAM.es](http://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 B. Braun**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Periodo de validez tras la primera apertura: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

No utilice Ropivacaína B. Braun si observa que la solución no es transparente y carece de partículas o si el recipiente está dañado.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ropivacaína B. Braun

El principio activo es hidrocloreuro de ropivacaína

1 ml de Ropivacaína B. Braun contiene 5 mg de hidrocloreuro de ropivacaína (en forma de hidrocloreuro de ropivacaína monohidrato).

Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico al 0,36% (para ajuste del pH) e hidróxido de sodio al 0,4% (para ajuste del pH), y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ropivacaína B. Braun es una solución inyectable transparente e incolora:

Ropivacaína B. Braun 5 mg/ml solución inyectable está disponible en:

- Ampollas de polietileno de 10 ml en envases de 20
- Ampollas de polietileno de 20 ml en envases de 20

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Germany

*Postal address:*

34209 Melsungen, Germany

Phone: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Áustria, Alemania, Luxemburgo:	Ropivacain-HCl B. Braun 5 mg/ml Injektionslösung
Bélgica:	Ropivacain HCl B. Braun 5 mg/ml, oplossing voor injectie
Bulgaria:	Ropivacain HCl B. Braun 5 mg/ml solution for injection
Dinamarca:	Ropivacain B. Braun 5 mg/ml
Finlandia:	Ropivacaine B. Braun 5 mg/ml injektioneste, liuos
Francia:	Ropivacaine B. Braun 5 mg/ml, solution injectable en ampoule
Grecia:	Ropivacain HCl B. Braun 5 mg/ml
Italia:	Ropivacaina B. Braun 5 mg/ml
Rumania:	Ropivacaină clorhidrat B. Braun 5 mg/ml solutie injectabila

España: Ropivacaina B. Braun 5 mg/ml solución inyectable  
Suecia: Ropivacain B. Braun 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

**Este prospecto ha sido aprobado en** Octubre/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/>