

Prospecto: información para el usuario

Ropivacaína Pharmathen 10 mg/ml solución inyectable EFG Ropivacaína, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con 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 Pharmathen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ropivacaína Pharmathen
3. Cómo se le administra Ropivacaína Pharmathen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropivacaína Pharmathen
6. Información adicional

1. Qué es Ropivacaína Pharmathen y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es “Ropivacaína Pharmathen solución inyectable”.

- Contiene un principio activo denominado hidrocloreuro de ropivacaína.
- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos locales. Son medicamentos que entumescen una parte del cuerpo.

Adultos y adolescentes de más de 12 años

Ropivacaína Pharmathen 10 mg/ml solución inyectable.

Ropivacaína Pharmathen se utiliza para entumecer (anestésiar) partes específicas del cuerpo durante la cirugía, incluyendo una operación de cesárea o para el alivio del dolor en condiciones graves..

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Ropivacaína Pharmathen

No se le debe administrar Ropivacaína Pharmathen

- Si es alérgico (hipersensible) al hidrocloreuro de ropivacaína o a cualquiera de los demás componentes de Ropivacaína Pharmathen (ver sección 6: Información adicional)
- Si es alérgico a cualquier otro anestésico local de la misma clase (como lidocaína o bupivacaína).
- Se deben considerar las contraindicaciones generales relacionadas con la anestesia epidural o regional
- Si le han dicho que tiene un volumen disminuido de sangre (hipovolemia).
- Directamente en un vaso sanguíneo para entumecer un área específica del cuerpo, o en el cuello del útero para aliviar el dolor durante el parto.

Si no está seguro si algo de lo anteriormente mencionado se le aplica a usted, hable con su médico antes de que le administren Ropivacaína Pharmathen.

Tenga especial cuidado con Ropivacaína Pharmathen

- Si tiene problemas cardíacos, hepáticos o renales. Informe a su médico si tiene alguno de estos problemas porque su médico puede necesitar ajustar la dosis de Ropivacaína Pharmathen.
- Si está tomando algún medicamento para un latido cardíaco irregular (ej. mexiletina o lidocaína).
- Si le han dicho alguna vez que tiene una enfermedad poco frecuente del pigmento de la sangre llamada “porfiria” o si alguien en su familia la tiene. Informe a su médico si usted o alguien de su familia tiene porfiria porque puede que su médico necesite darle un medicamento anestésico diferente.
- Antes del tratamiento, informe a su médico sobre cualquier enfermedad o condición médica que pueda presentar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales. Esto es debido a que Ropivacaína Pharmathen puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos, y otros medicamentos pueden tener efecto sobre Ropivacaína Pharmathen.

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

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

Es importante que su médico sepa sobre estos medicamentos para poder calcular la dosis correcta de Ropivacaína Pharmathen para usted.

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

- Medicamentos para la depresión (como fluvoxamina)
- Antibióticos para tratar infecciones producidas por bacterias (tales como **enoxacino**).

Esto se debe a que su organismo tarda más tiempo en eliminar Ropivacaína Pharmathen si está utilizando estos medicamentos. Si está utilizando alguno de estos medicamentos, debe evitarse el uso prolongado de Ropivacaína Pharmathen.

Embarazo y lactancia

Antes de que se le administre Ropivacaína Pharmathen, informe a su médico si está embarazada, planea quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia. Se desconoce si el hidrocloreto de ropivacaína afecta el embarazo o si pasa a la leche materna.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ropivacaína Pharmathen puede hacerle sentir somnoliento y afectar su velocidad de reacción. Después de que se le haya administrado Ropivacaína Pharmathen, no debe conducir o utilizar herramientas o máquinas hasta el día siguiente.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ropivacaína Pharmathen

Este medicamento contiene hasta 2,4 miligramos (mg) de sodio por cada mililitro (ml) de solución, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 3,6-5,4 mg de potasio por ml, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

3. Cómo se le administra Ropivacaína Pharmathen

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

Ropivacaína Pharmathen se le administrará cómo una inyección. La parte del cuerpo dónde se le aplicará dependerá del por qué se le está administrando. Su médico le administrará Ropivacaína Pharmathen 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 alejada de la parte del cuerpo que necesita ser insensibilizada. En este caso se le aplica una inyección o perfusión epidural (en el área cercana a la columna vertebral).

Cuando se utiliza Ropivacaína Pharmathen de una de esas formas, impide que los nervios transmitan mensajes de dolor al cerebro. Impide que usted sienta dolor, calor o frío donde se usa, sin embargo, usted todavía puede tener otras sensaciones, como presión o tacto.

Su médico conoce la forma correcta de administrarle este medicamento.

Dosis para adultos:

La dosis habitual para adultos es de entre 2 mg y 300 mg de hidrocloreuro de ropivacaína, dependiendo del tipo y localización de la anestesia local.

Si se le administra más Ropivacaína Pharmathen del que debe

Los efectos adversos graves debidos a la administración de más Ropivacaína Pharmathen del debido necesitan un tratamiento especial y el médico que le está tratando está capacitado para lidiar con estas situaciones. Los primeros signos de que se le ha administrado más Ropivacaína Pharmathen del que debe, 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 Ropivacaína Pharmathen tan pronto como aparezcan estos síntomas. Esto significa que si cualquiera de estos signos le ocurren a usted, o piensa que se le ha administrado más Ropivacaína Pharmathen del debido, informe a su médico inmediatamente.

Efectos adversos más graves por administrarle más Ropivacaína Pharmathen del debido incluyen problemas con el habla, espasmos musculares, estremecimientos, temblores, ataques (convulsiones), y pérdida de consciencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Ropivacaína Pharmathen

Su médico es responsable de la correcta administración del medicamento.

Si dejó de usar Ropivacaína Pharmathen

Su médico es responsable de la duración del periodo de tratamiento. Él /ella decidirá cuándo debe interrumpirse la administración del medicamento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos importantes para tener en cuenta:

Las reacciones alérgicas repentinas que ponen en peligro la vida (tales como anafilaxis) son raras, ya que afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000. Los posibles síntomas incluyen erupción cutánea de comienzo repentino, picor o sarpullido (urticaria); hinchazón del rostro, labios, lengua u otras partes del cuerpo; y falta de aliento, respiración sibilante o dificultad para respirar. **Si cree que Ropivacaína Pharmathen está causando una reacción alérgica, informe inmediatamente a su médico.**

Otros efectos adversos posibles:

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

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

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

- Hormigueo.
- Sensación de mareo.
- Cefalea.
- Latido cardíaco acelerado o lento (bradicardia, taquicardia).
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Vómitos.
- Dificultad para orinar.
- Temperatura alta (fiebre) o rigidez.
- Dolor de espalda

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

- Ansiedad.
- Disminución de la sensibilidad en la piel.
- Desmayos.
- Dificultad para respirar.
- Baja temperatura corporal (hipotermia).
- Algunos síntomas pueden aparecer si la inyección se administró por error en un vaso sanguíneo, o si se le ha administrado más Ropivacaína Pharmathen del que debe (consulte también "Si se le administra más Ropivacaína Pharmathen del que debe" mencionado 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 muscular y temblor.

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

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

Otros posibles efectos adversos incluyen:

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

Efectos adversos posibles con otros anestésicos locales que podrían también ser producidos por Ropivacaína Pharmathen, incluyen:

- Daño en los nervios. Raramente (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000) puede causar lesiones permanentes.
- Si se administra demasiada Ropivacaína Pharmathen en el líquido espinal, todo el cuerpo puede quedar entumecido (anestesiado).

Si se agrava alguno de los efectos adversos o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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:

<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 Pharmathen

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

No use 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.

No congelar.

Caducidad durante el uso:

Se ha demostrado estabilidad en uso química y física durante 24 horas a 2-8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían durar más de 24 horas entre 2-8 °C.

Su médico o el hospital normalmente conservarán Ropivacaína Pharmathen y son responsables de la calidad del producto si una vez abierto no se usa inmediatamente. También son responsables de desechar correctamente todo el Ropivacaína Pharmathen no utilizado.

6. Información adicional

Composición de Ropivacaína Pharmathen

Solución inyectable

El principio activo es hidrocloreuro de ropivacaína.

Ropivacaína Pharmathen 10 mg/ml solución inyectable:

1ml de Ropivacaína Pharmathen 10 mg/ml solución inyectable contiene 10 mg de hidrocloreuro de ropivacaína equivalente a 8,83 mg de ropivacaína.

Los otros ingredientes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico 37% (para ajuste de pH), hidróxido de potasio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Ropivacaína Pharmathen y contenido del envase

Ropivacaína Pharmathen es una solución clara, estéril e incolora inyectable.

Ropivacaína Pharmathen solución inyectable de 10 mg/ml está disponible de las siguientes maneras:

Viales de 10 ml de polipropileno semi opacos sellados con un tapón de goma y una tapa de aluminio en envases de 5 y 10.

Viales de 20 ml de polipropileno semi opacos sellados con un tapón de goma y una tapa de aluminio en envases de 5 y 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grecia

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grecia

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

ALEMANIA	Ropivacainhydrochlorid Pharmathen 2,7.5,10 mg/ml Injektionslösung
ITALIA	Ropivacaina Pharmathen 2,7.5,10 mg/ml Soluzione iniettabile
AUSTRIA	Ropivacainhydrochlorid Pharmathen 2,7.5,10 mg/ml Injektionslösung
ESPAÑA	Ropivacaína Pharmathen 10 mg/ml solución inyectable EFG

Este prospecto fue aprobado por última vez en: Noviembre 2009

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>

La siguiente información está dirigida para los profesionales médicos o del cuidado de la salud solamente:

PREPARACIÓN

En soluciones alcalinas se puede producir precipitación ya que la ropivacaína muestra pobre solubilidad a $\text{pH} > 6$.

Ropivacaína Pharmathen 2 mg/ml solución inyectable es química y físicamente compatible con los siguientes fármacos. No se han investigado aún las compatibilidades con otras soluciones que las mencionadas a continuación:

Concentración de Ropivacaína Pharmathen: 1-2 mg/ml	
Aditivo	Concentración
Citrato de fentanilo	1,0 – 10,0 microgramo/ml
Citrato de sulfentanilo	0,4 – 4,0 microgramo/ml
Sulfato de morfina	20,0 – 100,0 microgramo/ml
Clonidina hidrocloreuro	5,0 – 50,0 microgramo/ml

* Los rangos de concentración establecidos en la tabla son más amplios que los usados en la práctica clínica. Las perfusiones epidurales de ropivacaína/citrato de sulfentanilo, ropivacaína/sulfato de morfina y ropivacaína/clonidina hidrocloreuro no han sido evaluadas mediante estudios clínicos.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

Ropivacaína Pharmathen debe usarse solamente por clínicos con experiencia en anestesia local (anestesia de una parte del cuerpo lograda por una serie de inyecciones circundantes de un anestésico) o bajo su supervisión.

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

El envase intacto no se debe reintroducir en el autoclave. Se deberá escoger un envase de blíster cuando se requiera un exterior estéril.

Periodo de validez después de la apertura:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los periodos para la realización de las mezclas y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y generalmente no deberían sobrepasar las 24 horas a 2–8°C. Las mezclas para perfusión son química y físicamente estables durante 30 días entre 20 a 30°C.

Posología - adultos y adolescentes de más de 12 años de edad

La siguiente tabla es una directriz para la dosificación usada comúnmente en bloqueos. Debe usarse la dosis más pequeña requerida para producir un bloqueo efectivo. La experiencia del clínico y el conocimiento de la condición física del paciente son de importancia al decidir la dosis.

	Conc.	Volumen	Dosis	Inicio	Duración
	mg/ml	ml	mg	minutos	horas

Anestesia quirúrgica					
Administración epidural lumbar					
Cirugía	7,5	15–25	113–188	10–20	3–5
	10	15–20	150–200	10–20	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-quirúrgico	7,5	5–15 (dependien do del nivel de la inyección)	38–113	10–20	n/a ⁽²⁾
Bloqueo de troncos nerviosos*					
Bloqueo de plexo braquial	7,5	30–40	225–300 ⁽³⁾	10–25	6–10
Bloqueo periférico (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) (ej. tratamiento del dolor de parto)	2	10–15 (intervalo mínimo de 30 minutos)	20–30		
Perfusión continua:					
Dolor de parto	2	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Manejo del dolor post-operatorio	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Administración epidural torácica					
Perfusión continua (Tratamiento del dolor post-operatorio)	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Bloqueo periférico (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 (ej. Tratamiento del dolor post-operatorio)	2	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Las dosis en la tabla son las consideradas necesarias para producir un bloqueo adecuado y deberán considerarse como recomendaciones de uso en adultos. Se producen variaciones individuales en el inicio y la duración de la acción. Las cifras en la columna 'Dosis' reflejan el intervalo de dosis promedio necesario esperado. Se debe consultar bibliografía adecuada para los factores que afectan las técnicas de bloqueo específicas y los requerimientos de cada uno de los pacientes. En condiciones de dolor grave, se pueden usar concentraciones más altas (7,5 mg/ml o 10 mg/ml) y las dosis se deberán determinar para cada caso.					
* Con respecto al bloqueo de troncos nerviosos, sólo se puede dar una recomendación posológica para el bloqueo del plexo braquial. Se pueden necesitar dosis más bajas para otros bloqueos de troncos nerviosos. Sin embargo, actualmente no hay experiencia de recomendaciones de posologías 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. Se pueden administrar dos dosis extras, en total 50mg adicionales, según sea necesario.					
(2) n/a = no aplica					
(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 con una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local utilizado (ver sección 4.4).					

Generalmente, la anestesia quirúrgica (ej. 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 formulación de ropivacaína de 10 mg/ml. Para la analgesia (ej. administración epidural para el tratamiento del dolor agudo) se recomiendan concentraciones y dosis inferiores.

Forma de administración - adultos y niños mayores de 12 años de edad

Se recomienda la aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular. Cuando se va a inyectar una dosis más alta, se recomienda una dosis de prueba de 3–5 ml de lidocaína (lignocaína) con adrenalina (epinefrina) (Xylocaine® 2% con Adrenalina (epinefrina) 1:200.000). Se puede reconocer una inyección intravascular involuntaria por un aumento temporal de la frecuencia cardíaca y una inyección intratecal accidental por los síntomas de un bloqueo espinal.

Se debe realizar la aspiración antes y durante la administración de la dosis principal, que se inyectará lentamente o en dosis creciente, a una velocidad de 25–50 mg/min, mientras se vigilan constantemente las funciones vitales del paciente y se mantiene el contacto verbal con él. Si aparecen síntomas tóxicos, se debe interrumpir inmediatamente la administración del fármaco.

Cuando se requieren bloqueos prolongados, ya sea mediante perfusión continua o mediante administración en bolo repetida, se deben considerar los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o la posibilidad de inducir una lesión neural local. Las 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 de velocidades de hasta 28 mg/hora durante 72 horas. En un número limitado de pacientes se han administrado dosis más altas de hasta 800 mg/día con relativamente pocas reacciones adversas.

Para el tratamiento del dolor post-operatorio se recomienda la siguiente técnica: A menos que se inicie el tratamiento antes de la intervención, se induce un bloqueo epidural con ropivacaína de 7,5 mg/ml

empleando un catéter epidural. Se mantiene la analgesia con una perfusión de ropivacaína de 2 mg/ml. Las frecuencias de perfusión de 6–14 ml (12–28 mg) por hora proporcionan una analgesia adecuada con sólo un leve y no progresivo bloqueo motor en la mayoría de los casos de dolor post-operatorio con carácter de moderado a grave. La duración máxima del bloqueo epidural es de 3 días. Sin embargo, se debe realizar 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 importante de la necesidad del uso de opiáceos.

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

No se han documentado concentraciones de más de 7,5 mg/ml Ropivacaína Pharmathen para la operación de cesárea.