

## Prospecto: información para el usuario

### Ropivacaína Noridem 5 mg/ml solución inyectable EFG

ropivacaína, hidrocloreuro

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ropivacaína Noridem
3. Cómo usar Ropivacaína Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropivacaína Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

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

El nombre de este medicamento es Ropivacaína Noridem 5 mg/ml solución inyectable EFG.

- Contiene un principio activo llamado hidrocloreuro de ropivacaína.
- Pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.

Ropivacaína Noridem 5 mg/ml solución inyectable EFG se usa:

- En adultos, para adormecer (anestesiarse) el área en donde se va a realizar la cirugía. Se inyecta en la parte baja de su columna vertebral. Esto alivia rápidamente el dolor de la cintura para abajo, por un periodo de tiempo limitado (normalmente de 1 a 2 horas). Esto se conoce como “bloqueo espinal”.
- En niños de 1 a 12 años para adormecer (anestesiarse) algunas partes del cuerpo. Se usa para evitar la aparición del dolor o aliviar el dolor.

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

##### No se le administrará Ropivacaína Noridem:

- Si es alérgico (hipersensible) al hidrocloreuro de ropivacaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6: más información).
- Si es alérgico a otros anestésicos locales de la misma clase (como lidocaína o bupivacaína).
- Si le han dicho que presenta una disminución del volumen de sangre (hipovolemia).
- Directamente en un vaso sanguíneo para adormecer un área 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 descrito anteriormente le ocurre a usted, consulte a su médico antes de que le administren hidrocloreuro de ropivacaína.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñones. Puede que su médico necesite ajustar la dosis de este medicamento.
- Si le han informado alguna vez que usted o alguien de su familia padece una enfermedad poco común del pigmento de la sangre llamada "porfiria". Puede que su médico tenga que administrarle un medicamento anestésico diferente.
- Si usted tiene otra enfermedad o patología.

Debe tenerse especial cuidado:

- En niños, debido a que la seguridad y eficacia de Ropivacaína Noridem 5 mg/ml solución inyectable en la parte baja de la columna vertebral no han sido establecidas en niños.
- En niños menores de 1 año, ya que las inyecciones de Ropivacaína Noridem para adormecer partes del cuerpo no están establecidas en niños más pequeños.

### **Otros medicamentos y Ropivacaína Noridem**

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 hidrocloreto de ropivacaína puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos y otros medicamentos pueden tener efecto sobre hidrocloreto de ropivacaína.

Informe a su médico si está utilizando cualquiera de estos medicamentos:

- Otros anestésicos locales.
- Analgésicos fuertes, como la morfina o la 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 Noridem.

Informe también a su médico si está tomando cualquiera de estos 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 hidrocloreto de ropivacaína si está utilizando estos medicamentos. Si está utilizando cualquiera de estos medicamentos, debe evitar el uso prolongado de hidrocloreto de ropivacaína.

### **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 utilizar este medicamento. Se desconoce si el hidrocloreto de ropivacaína afecta al embarazo o se excreta en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Hidrocloreto de ropivacaína puede producir somnolencia y afectar la velocidad de sus reacciones. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas después de que le administren este medicamento, hasta el día siguiente.

### **Ropivacaína Noridem contiene sodio**

Ampolla de 10 ml: este medicamento contiene 31,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada ampolla. Esto equivale al 1,58 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Ampolla de 20 ml: este medicamento contiene 63 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada ampolla. Esto equivale al 3,15 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Esto debe tenerse en consideración si el paciente está siguiendo una dieta baja en sodio.

### 3. Cómo usar Ropivacaína Noridem

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

Este medicamento le será administrado como:

- inyección en la parte baja de la columna vertebral,
- inyección cerca de la parte del cuerpo que necesita adormecerse.

Cuando hidrocloreuro de ropivacaína se inyecta en el organismo, bloquea el paso de las señales nerviosas al cerebro.

Ello permite que deje de sentir dolor, calor o frío en el área adormecida, pero puede que todavía sienta otras sensaciones como la presión o el tacto.

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

#### Si se le administra más Ropivacaína Noridem de la debida

Los efectos adversos graves como consecuencia de haber recibido demasiado hidrocloreuro de ropivacaína requieren un tratamiento especial y su médico está capacitado para actuar en estas situaciones. Los primeros signos de que se ha administrado demasiado hidrocloreuro de ropivacaína normalmente son:

- Vértigos o mareos.
- Entumecimiento de los labios y alrededor de la boca.
- Entumecimiento de la lengua.
- Problemas de audición.
- Problemas de la vista.

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

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

### 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 que se deben tener en cuenta:*

Las reacciones alérgicas repentinas y que pueden poner en riesgo la vida (como anafilaxia, incluyendo shock anafiláctico) son raras y afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes. 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 la consciencia. Si cree que este medicamento le está provocando una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.

*Otros posibles efectos adversos:*

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

- Tensión arterial baja (hipotensión). Esto puede hacerle sentir mareos o ligeros vahídos.
- Sensación de malestar (náuseas).

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

- Sensación de hormigueo o pinchazos.
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Latido del corazón lento (bradicardia) o rápido (taquicardia).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Malestar (vómitos).
- Dificultad para orinar.
- Temperatura alta (fiebre) o escalofríos.
- Dolor de espalda.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1 000 pacientes)

- Ansiedad.
- Disminución de la sensibilidad en la piel.
- Desmayos.
- Dificultad para respirar.
- Temperatura corporal disminuida (hipotermia).
- Algunos síntomas pueden aparecer si la inyección se realizó por error en un vaso sanguíneo, o si se le ha administrado demasiado Ropivacaína Noridem (ver también la sección “Si se le administra más Ropivacaína Noridem de la debida”). 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 de la vista (visión), problemas del habla (disartria), rigidez de los músculos y temblores.

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes)

- Ataque al corazón (paro cardíaco).
- Alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).

Otros posibles efectos adversos 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 Noridem incluyendo:

- Daño nervioso. Raramente (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10 000), esto puede causar problemas permanentes.
- Si se administra Ropivacaína Noridem 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.

### **Efectos adversos adicionales en niños**

En niños, los efectos adversos son los mismos que en adultos excepto la presión arterial baja, que ocurre con menor frecuencia en niños (afecta a entre 1 y 10 niños de cada 100) y la sensación de malestar general que ocurre con mayor frecuencia en niños (afecta 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: [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 Noridem**

- 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 la etiqueta y la caja de cartón, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Ampollas de polipropileno (en blíster): no conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar. /Ampollas de polipropileno (sin blíster): no requiere condiciones especiales de conservación.
- Normalmente, Ropivacaína Noridem le será administrado por un médico o en su hospital.
- Tras la primera apertura: se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a 2 - 8 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.
- Si no se usa inmediatamente después de la primera apertura, la calidad del medicamento es responsabilidad del usuario. Este medicamento debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. La solución sólo debe usarse si es transparente, está libre de partículas y el envase debe de estar intacto.
- El usuario también es responsable de la correcta eliminación de cualquier remanente de Ropivacaína Noridem no utilizado.

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

### **Composición de Ropivacaína Noridem**

- El principio activo es hidrocloreto de ropivacaína.

1 ml de solución inyectable contiene ropivacaína en forma de 5,29 mg de hidrocloreto de ropivacaína monohidrato (equivalente a 5 mg de hidrocloreto de ropivacaína).

Cada ampolla de 10 ml de solución inyectable contiene 52,9 mg de hidrocloreuro de ropivacaína monohidrato (equivalente a 50 mg de hidrocloreuro de ropivacaína).

Cada ampolla de 20 ml de solución inyectable contiene 105,8 mg de hidrocloreuro de ropivacaína monohidrato (equivalente a 100 mg de hidrocloreuro de ropivacaína).

Los otros componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (3,6 %) (para ajustar el pH), y agua para preparaciones inyectables. Consulte la sección 2 para obtener más información acerca del sodio.

#### **Aspecto de Ropivacaína Noridem y contenido del envase:**

Ropivacaína Noridem es una solución inyectable, transparente e incolora.

Ropivacaína Noridem 5 mg/ ml solución inyectable está disponible en estas presentaciones:

Ampollas estériles de 10 ml o 20 ml en blíster, en envases de 5 unidades. Cada ampolla viene en un blíster individual de polipropileno.

o

Ampollas de 10 ml o 20 ml en envases de 5 unidades. Estos envases no deben estar presentes en ningún entorno quirúrgico (aséptico).

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:**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nicosia, Chipre

##### **Responsable de la fabricación:**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st Km National Road Athens-Lamia.  
14568 Grecia  
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

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

Alemania: Ropivacain-HCl Noridem 5mg/ml Injektionslösung  
Países Bajos: Ropivacaïne HCl Noridem 5mg/ml oplossing voor injectie  
Francia: ROPIVACAINE NORIDEM 5 mg/mL, solution injectable  
Bélgica: Ropivacain HCl Noridem 5 mg/ml solution injectable - oplossing voor injectie - Injektionslösung  
Luxemburgo: ROPIVACAINE NORIDEM 5 mg/mL, solution injectable  
Chipre: ZITAMIN 5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα  
Grecia: ZITAMIN 5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα  
Austria: Ropivacain Noridem 5 mg/ml Injektionslösung

Dinamarca:	Ropivacaine Noridem
Finlandia:	Ropivacaine Noridem 5 mg/ml injektioneste, liuos
Noruega:	Ropivacaine Noridem
Suecia:	Ropivacaine Noridem
España:	Ropivacaina Noridem 5 mg/ml solución inyectable EFG
Portugal:	Ropivacaine Noridem
Polonia:	Ropivacaine Noridem
Italia:	Ropivacaine Noridem

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2025**

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/>

-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

**Este prospecto representa un resumen de la Ficha Técnica. Sólo se presentan las instrucciones de manipulación y de preparación adecuada del producto. No constituye una base sólida sobre la cual tomar la decisión si debe administrarse el medicamento o no. Lea la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto para más información.**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe diluirse ni mezclarse con otros medicamentos. Se puede producir precipitación en soluciones alcalinas, ya que la ropivacaína muestra escasa solubilidad a pH >6,0.

Periodo de validez antes de la apertura inicial:

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica si se conserva 24 h a 2-8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, y salvo que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse de forma inmediata.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

Ropivacaína Noridem está destinado a un solo uso. Toda solución sin usar debe desecharse.

Este medicamento debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. La solución sólo debe usarse si es transparente, está libre de partículas y el envase debe de estar intacto.

El envase intacto no debe someterse nuevamente a esterilización por autoclave.

Solamente los envases que contienen ampollas estériles en su respectivo blíster pueden usarse en un entorno quirúrgico (aséptico).

Administración intratecal para anestesia quirúrgica

*Posología*

La tabla a continuación representa 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.

**Tabla 1 Posología para la administración intratecal en adultos**

	<b>Conc.</b> mg/ml	<b>Volumen</b> ml	<b>Dosis</b> mg	<b>Inicio de acción</b> minutos	<b>Duración</b> horas
<b>ANESTESIA EN CIRUGÍA</b>					
<b>Administración intratecal</b>					
Cirugía	5,0	3 - 5	15 - 25	1 - 5	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. Pueden existir variaciones individuales en el tiempo de inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna "Dosis" reflejan el intervalo de dosis promedio necesario esperado. Debe consultarse bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y los requerimientos de cada paciente individual.

### **Forma de administración**

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular.

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

La inyección intratecal solo debe de llevarse a cabo, una vez identificado el espacio subaracnoideo y una vez aspiradas las fugas de líquido espinal.

### *Población pediátrica*

La administración intratecal no ha sido investigada en bebés, niños de corta edad o niños.

*Ropivacaína Noridem* 5 mg /ml no está autorizado para el uso en niños menores a 1 año. Los neonatos requieren atención especial debido a que sus vías metabólicas no son maduras. Las amplias variaciones observadas en neonatos en ensayos clínicos sugieren que podría haber un mayor riesgo de toxicidad sistémica en este grupo de edad.

### **Inyección única para bloqueo de nervios periféricos**

Posología

### *Población pediátrica*

**Tabla 2 De lactantes de 1 año a niños de hasta 12 años**

	Conc. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg
<b>Inyección única para bloqueo de nervios periféricos</b> (p. ej., bloqueo de nervio inguinal, bloqueo de plexo braquial) en niños de 1 a 2 años	5,0	0,5 – 0,6	2,5 – 3,0

La dosis incluida en la tabla debería considerarse como pauta para el empleo en pediatría. Existen variaciones individuales: en niños con un peso corporal elevado, a menudo es necesaria una reducción gradual de la dosis, que deberá basarse en el peso corporal ideal. Se deberá consultar bibliografía adecuada en cuanto a los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos individuales del paciente.

Las dosis para un bloqueo periférico en bebés y niños son una orientación para el uso en niños que no padecen una enfermedad grave. Se deben usar dosis más conservadoras, así como una monitorización estrecha en niños con enfermedades graves.

Ropivacaína 5 mg/ml no ha sido aprobada para su uso en niños menores de 1 año, y no se ha documentado el uso de ropivacaína en bebés prematuros.

### **Forma de administración**

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular. Durante la inyección deben vigilarse atentamente las funciones vitales del paciente. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente. Se recomienda fraccionar la dosis de anestésico local calculada.

Con técnicas de ultrasonido, podría ser necesario utilizar dosis más bajas.

Se han observado concentraciones totales en plasma elevadas con Ropivacaína Noridem 5 mg/ml, administrado a unas dosis de 3,5 mg/kg (0,7 ml/kg) sin que se presenten eventos tóxicos sistémicos. Se recomienda la administración de la concentración más baja de ropivacaína para los bloqueos en los que se requiera un volumen alto que supere la dosis de 3 mg/kg (0,6 ml/kg) (p. ej., bloqueo del compartimento de la fascia iliaca).