

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ropivacaína Hikma y para qué se utiliza

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

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

Ropivacaína Hikma 5 mg/ml 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 empezar a usar Ropivacaína Hikma

No use Ropivacaína Hikma:

- Si es alérgico al hidrocloreuro de ropivacaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a cualquier otro anestésico 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 insensibilizarle 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 este medicamento

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón. 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.
- Acerca de cualquier enfermedad o problema médico que tenga.

Tenga especial cuidado:

- En niños, debido a que la seguridad y eficacia de Ropivacaína Hikma 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 el uso de inyecciones de Ropivacaína Hikma 5 mg/ml para adormecer partes del cuerpo no están establecidas en niños más pequeños.

Otros medicamentos y Ropivacaína Hikma

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

En particular, informe a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes 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 hidrocloreto de ropivacaína.

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

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

Esto se debe a que su cuerpo tarda más tiempo en eliminar el hidrocloreto de ropivacaína si está tomando estos medicamentos. Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, se 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 que le administren este medicamento. Se desconoce si el hidrocloreto de ropivacaína afecta al embarazo o si pasa a la leche materna. Si le recetan este medicamento durante el embarazo, podría reducir la frecuencia cardíaca de su bebé (lo que se conoce como frecuencia cardíaca fetal), por lo que su médico deberá controlarla.

Conducción y uso de máquinas

Hidrocloruro 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 Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene 94,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada vial de 30 ml. Esto equivale al 4,73% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ropivacaína Hikma

Ropivacaína Hikma le será administrado por un médico. La dosis que su médico le administre dependerá del tipo de alivio del dolor que usted necesite. También dependerá de su complexión, 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 necesite ser insensibilizada.

Cuando hidrocloruro de ropivacaína se inyecta en el organismo, bloquea el paso de las señales nerviosas al cerebro. Dejará 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 sabrá cuál es la forma más correcta de administrarle este medicamento.

Si se le administra más Ropivacaína Hikma de la debida

Los efectos adversos graves como consecuencia de haber recibido demasiado hidrocloruro 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 hidrocloruro de ropivacaína normalmente son:

- Vértigos 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 hidrocloruro 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 hidrocloruro de ropivacaína, **informe a su médico inmediatamente**.

Efectos adversos más graves por estar recibiendo demasiada cantidad de hidrocloruro de ropivacaína incluyen problemas con el habla, espasmos musculares, temblores, ataques (convulsiones), 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 peligro la vida (como anafilaxia, incluido el shock anafiláctico) son raras y afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas. 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 personas)

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

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

- Hormigueo o pinchazos.
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Ritmo cardíaco lento (bradicardia) o rápido (taquicardia).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Estar enfermo (vómitos).
- Dificultad para orinar.
- Temperatura alta (fiebre) o temblores (escalofríos).
- Dolor de espalda.

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

- Ansiedad.
- Disminución de la sensibilidad en la piel.
- Desmayos.
- Dificultad para respirar.
- Temperatura del cuerpo baja (hipotermia).
- Algunos síntomas pueden producirse si la inyección se administra por error en un vaso sanguíneo, o si se le ha administrado demasiada Ropivacaína Hikma (ver también sección “Si se le administra más Ropivacaína Hikma de la debida” más arriba). Estos incluyen ataques (convulsiones), sensación de mareo o vértigo, entumecimiento de los labios y alrededor de la boca, entumecimiento de la lengua, problemas de audición, problemas de la vista (visión), problemas del habla, rigidez de los músculos y temblores.

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

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Síndrome de Horner.

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 observados con otros anestésicos locales que pueden ser causados también por Ropivacaína Hikma incluyendo:

- Daño nervioso. Raramente (afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas), esto puede causar problemas permanentes.
- Si se administra demasiada Ropivacaína Hikma en el líquido 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 la presión arterial baja, que ocurre con menor frecuencia en niños (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 niños) y la sensación de malestar que ocurre con mayor frecuencia en niños (afecta a más de 1 de cada 10 niños).

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ropivacaína Hikma

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 el vial, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Normalmente su médico o el hospital conservarán Ropivacaína Hikma y son los responsables de la calidad del producto una vez abierto si no se ha utilizado inmediatamente. El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. La solución solo debe utilizarse si es transparente, prácticamente exenta de partículas y si el envase no está dañado.

También son responsables de desechar correctamente cualquier remanente de Ropivacaína Hikma no utilizado.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ropivacaína Hikma

- El principio activo es hidrocloruro de ropivacaína. Ropivacaína Hikma 5 mg/ml contiene 5 mg de hidrocloruro de ropivacaína por ml de solución.

- Los demás componentes 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 Hikma es una solución inyectable, transparente e incolora.

Ropivacaína Hikma 5 mg/ ml solución inyectable está disponible en:

- viales de vidrio tipo I transparente de 30 ml, con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula “flip-off” de aluminio, en envases de 5 viales x 30 ml o 10 viales x 30 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B
2705-906 Terrugem SNT, Portugal

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

Alemania	Ropivacain Hikma 5 mg/ml Injektionslösung
Austria	Ropivacain hydrochlorid Hikma 5 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Ropivacaïne Hikma 5 mg/ml solution injectable
Dinamarca	Ropivacaine Hikma
España	Ropivacaina Hikma 5 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Ropivacaine Hikma 5 mg/ml injektioneste, liuos
Francia	ROPIVACAINE HIKMA 5 mg/mL, solution injectable
Italia	Ropivacaina Hikma 5 mg/ml Soluzione iniettabile
Noruega	Ropivacaine Hikma 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Suecia	Ropivacaine Hikma
Países Bajos	Ropivacaïne HCl Hikma 5mg/ml oplossing voor injectie
Portugal	Ropivacaína Hikma
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ropivacaine 5 mg/ml Solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2026

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Ropivacaína Hikma 5 mg/ml solución inyectable EFG

Manipulación

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.

Se deberá escoger viales en blíster cuando se requiera un entorno estéril.

El envase intacto no se debe volver a autoclavar.

Posología

Administración intratecal para anestesia quirúrgica

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.

Posología para la administración intratecal en adultos

	Conc. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Inicio de acción minutos	Duración horas
ANESTESIA EN CIRUGÍA					
Administración intratecal					
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.

Población pediátrica

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

Inyección única para bloqueo de nervios periféricos

Población pediátrica

De lactantes de 1 año a niños de hasta 12 años

	Conc. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg
Inyección única para bloqueo de nervios periféricos (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

Para administración intratecal

Ropivacaína Hikma 5 mg/ml solución inyectable únicamente se administrará por, o bajo la supervisión de, un médico con amplia experiencia en anestesia regional.

Puede no administrarse en anestesia regional intravenosa ni en anestesia paracervical obstétrica.

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular. Durante la inyección, se vigilarán estrechamente las funciones vitales del paciente. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente.

La inyección intratecal se realizará una vez se haya identificado el espacio subaracnoideo y se observe la salida de fluido cerebroespinal (CFS) transparente de la aguja espinal, o se detecte por aspiración. Ver también la ficha técnica.

Tratamiento de toxicidad aguda

Deberá estar disponible en cualquier momento el equipamiento y fármacos necesarios para la monitorización y la reanimación de emergencia. Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe interrumpirse inmediatamente la inyección de anestésico local.

Consulte la ficha técnica para obtener más información sobre el tratamiento.

.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. Se puede producir precipitación en soluciones alcalinas, ya que el hidrocloreto de ropivacaína muestra escasa solubilidad a pH > 6,0.

Periodo de validez y conservación

Ropivacaína Hikma 5 mg/ml no contiene conservantes. Para un solo uso. Deseche cualquier solución no utilizada siguiendo el procedimiento estándar para la eliminación de residuos peligrosos.