

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Molteni 2 mg/ml soluzione per infusione **Ropivacaina Molteni 2mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml soluzione iniettabile**

Ropivacaina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ropivacaina Molteni e a che cosa serve
2. Prima di usare Ropivacaina Molteni
3. Come usare Ropivacaina Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Molteni
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ROPIVACAINA MOLTENI E A CHE COSA SERVE

Ropivacaina Molteni è un anestetico locale.

Ropivacaina Molteni 7,5 mg/ml e 10 mg/ml soluzione iniettabile

È usata negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni per rendere insensibile (anestetizzare) parti del corpo. È usata per impedire la comparsa del dolore o per fornire sollievo dal dolore. Può essere usata per:

- Anestetizzare parti del corpo durante un intervento chirurgico, incluso il parto cesareo.
- Alleviare il dolore durante il parto, dopo un intervento chirurgico o dopo un infortunio.

Ropivacaina Molteni 2mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

È usata negli adulti, e bambini di tutte le età per il trattamento del dolore acuto. È in grado di rendere insensibile (anestetizzare) parti del corpo ad esempio dopo un intervento chirurgico.

2. PRIMA DI USARE ROPIVACAINA MOLTENI

Non usi Ropivacaina Molteni:

- se è allergico (ipersensibile) alla ropivacaina o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6)
- se, in passato, ha avuto reazioni allergiche ad altri anestetici (inclusi anestetici di tipo amidico).
- in caso di ipovolemia (basso volume sanguigno)

- se contemporaneamente Le viene somministrato un altro anestetico per iniezione o infusione (flebo)
- Non usi la ropivacaina se le avvertenze sopra descritte la riguardano. Se non è sicuro parli con il suo medico prima di usare la ropivacaina.

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Molteni

Controlli con il suo medico prima di usare questo medicinale :

- Se ha problemi cardiaci o indurimento delle arterie (malattia vascolare)
- Se ha gravi problemi al fegato o ai reni
- Se segue una dieta "povera di sodio"
- Se lei o qualcuno nella sua famiglia ha una malattia rara del sangue (porfiria); in tal caso il medico deciderà se darvi un altro farmaco anestetico.

Bambini

- Nei neonati poiché sono più sensibili a Ropivacaina Molteni
- Nei bambini fino a 12 anni incluso, poiché alcune tipologie di iniezioni per addormentare parti del corpo non sono state stabilite nei bambini più piccoli.
- Nei bambini fino a 12 anni incluso l'uso di ropivacaina 7.5 e 10 mg/ml soluzione iniettabile per anestetizzare parti del corpo non è stato stabilito. Le concentrazioni di Ropivacaina 2 e 5mg/ml possono essere più appropriate.

Se non è sicuro che nessuna avvertenza sopra indicata la riguardi, parli con il suo medico prima dell'uso.

Uso di Ropivacaina Molteni con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare informi il suo dottore se sta prendendo i seguenti medicinali:

- medicinali per ritmo cardiaco irregolare (anti-aritmici)
- medicinali per la depressione (ad esempio la fluvoxamina)
- medicinali per il dolore (oppioidi)
- antibiotici (ad esempio la enoxacina)

Se non è sicuro che nessuna avvertenza sopra indicata la riguardi, parli con il suo medico prima di usare la ropivacaina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Parli con il suo medico prima di guidare o utilizzare strumenti e macchinari. La ropivacaina può causare sonnolenza e rallentare le sue azioni. Chiedi al suo medico se può guidare o utilizzare strumenti e macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropivacaina Molteni

Ropivacaina Molteni contiene sodio. Il suo contenuto è di 3 mg di sodio per ml. Da tenere in considerazione se sta seguendo una dieta povera di sodio: ne parli con il suo dottore.

3. COME USARE ROPIVACAINA MOLTENI

Il suo medico le somministrerà Ropivacaina Molteni. Il farmaco è somministrato per iniezione o infusione (flebo).

Quanta Ropivacaina Molteni deve essere assunta:

- il dottore deciderà la quantità di Ropivacaina Molteni da somministrarle
- la quantità dipende dal tipo di uso e anche da altri fattori, ad esempio la sua salute, l'età ed il peso.
- Le sarà data la minima dose possibile
- la dose usuale per gli adulti e per i ragazzi sopra i 12 anni è tra 2 mg e 300 mg
- la dose usuale per i lattanti e bambini al di sotto dei 12 anni è tra 1 mg e 2 mg per ogni chilo di peso corporeo.

Se usa più Ropivacaina Molteni di quanto deve

È improbabile che le sia dato troppo farmaco, in quanto è un medico a somministrarlelo.

Comunque, se pensa che le sia stato dato troppo farmaco, **informi immediatamente il medico.**

I sintomi possibili sono:

- sensazione di formicolio, prurito o intorpidimento della pelle
- movimenti improvvisi del corpo impossibili da controllare
- intorpidimento attorno alla bocca
- disturbi visivi o uditivi
- capogiri o sensazione di testa vuota a causa di pressione bassa
- irrigidimento dei muscoli
- battiti cardiaci irregolari.

Se avverte uno di questi sintomi lo dica immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ropivacaina Molteni può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti termini sono utilizzati per descrivere quanto spesso possono verificarsi gli effetti collaterali:

Molto comune: si verifica su più di un paziente ogni 10

Comune: si verifica da 1 a 10 pazienti ogni 100

Non comune: si verifica da 1 a 10 pazienti ogni 1000

Raro: si verifica da 1 a 10 pazienti ogni 10.000

Molto raro: si verifica su meno di 1 paziente ogni 10.000

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base di dati disponibili

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Avverta immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti:

- reazioni allergiche – i sintomi possono includere: rigonfiamento della faccia, labbra, bocca o gola, vertigini o sensazione di testa vuota per la pressione bassa e prurito. Questi effetti sono rari;
- battito cardiaco irregolare che può portare ad attacco cardiaco. Questi effetti sono rari;
- battito cardiaco accelerato o rallentato. Questi sono effetti comuni.

Avverta subito il medico in presenza di uno di questi sintomi.

Molto comuni

- pressione del sangue bassa
- nausea

Comuni

- prurito, formicolio e intorpidimento della pelle
- difficoltà ad urinare
- pressione del sangue alta
- capogiri
- mal di testa
- vomito
- mal di schiena
- temperatura elevata (febbre) e brividi

Non comuni

- abbassamento della temperatura (ipotermia) che si manifesta con tremori e sentirsi confusi.
- Intorpidimento o perdita della sensibilità alla bocca e lingua.
- Difficoltà respiratoria o respiro corto
- Disturbi visivi e uditivi
- Perdita di sensibilità cutanea (della pelle)
- Irrigidimento o contrazione muscolare
- Sensazione di testa vuota
- Difficoltà a parlare
- Sentirsi nervoso (ansia)
- Convulsioni
- Sensazione di debolezza

Bambini

Nei bambini gli effetti indesiderati sono gli stessi degli adulti, ad eccezione dell'abbassamento della pressione che interessa meno frequentemente i bambini (colpisce meno di un bambino su 10) ed il vomito che si manifesta più spesso nei bambini (colpisce più di un bambino su 10).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ROPIVACAINA MOLTENI

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi Ropivacaina Molteni dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare.
- Non usi Ropivacaina Molteni se nota particelle in soluzione o se la soluzione non è limpida

Ropivacaina Molteni 2 mg/ml soluzione per infusione

Una volta che la sacca è aperta, utilizzare la soluzione immediatamente.

Se ciò non avviene le condizioni e i tempi di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2-8°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ropivacaina Molteni

Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato

- 2 mg/ml soluzione per infusione: ogni millilitro di soluzione contiene 2 mg di ropivacaina cloridrato. Una sacca da 100 ml o 200 ml di soluzione contiene rispettivamente 200 mg o 400 mg di ropivacaina cloridrato.
- 2 mg/ml soluzione iniettabile: ogni millilitro di soluzione contiene 2 mg di ropivacaina cloridrato. Una fiala da 10 ml o 20 ml di soluzione contiene rispettivamente 20 mg o 40 mg di ropivacaina cloridrato.
- 7,5 mg/ml soluzione iniettabile: ogni millilitro di soluzione contiene 7,5 mg di ropivacaina cloridrato. Una fiala da 10 ml o 20 ml di soluzione contiene rispettivamente 75 mg o 150 mg di ropivacaina cloridrato.
- 10 mg/ml soluzione iniettabile: ogni millilitro di soluzione contiene 10 mg di ropivacaina cloridrato. Una fiala da 10 ml o 20 ml di soluzione contiene rispettivamente 100 mg o 200 mg di ropivacaina cloridrato.
- Gli eccipienti sono cloruro di sodio, acido cloridrico 3,6% p/v (E507), idrossido di sodio (E524) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Molteni e contenuto della confezione

Soluzione per infusione o iniettabile

Ropivacaina Molteni è una soluzione limpida incolore per infusione o iniettabile.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

- 2 mg/ml soluzione per infusione, sacche in polipropilene trasparente da 100 ml o 200 ml in confezione da 5
- 2 mg/ml soluzione iniettabile, fiale in polipropilene o in vetro trasparente da 10 ml o 20 ml in confezione da 5

- 7,5 mg/ml soluzione iniettabile, fiale in polipropilene o in vetro trasparente da 10 ml o 20 ml in confezione da 5

- 10 mg/ml soluzione iniettabile, fiale in polipropilene o in vetro trasparente da 10 ml o 20 ml in confezione da 5.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Frazione Granatieri

50018 Scandicci (Firenze) - Italia

tel: +39 05573611

fax: +39 055 720057

e-mail: info@moltenifarma.it

Produttore

- L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio SpA, Strada Statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci – Firenze – Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Ropivacaina Molteni

Olanda: Ropivacaïne Hydrochloride Molteni

Polonia: Ropimol

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

<-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Molteni 5 mg/ml soluzione iniettabile Ropivacaina Cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ropivacaina Molteni e a che cosa serve
2. Prima di usare Ropivacaina Molteni
3. Come usare Ropivacaina Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Molteni
6. Altre informazioni

1. Cos'è Ropivacaina Molteni e a cosa serve

Ropivacaina Molteni è un 'anestetico locale' usato

- negli adulti per rendere insensibili (anestetizzare) parti del corpo in chirurgia. Il medicinale è iniettato nella parte inferiore della colonna vertebrale ed arresta rapidamente il dolore dalla vita in giù per un periodo di tempo limitato (di solito da 1 a 2 ore). Questo fenomeno è noto come "blocco spinale" (o "spinale"). Il medicinale può essere utilizzato negli adulti e adolescenti sopra 12 anni.
- Nei bambini da 1 a 12 anni per rendere insensibili (anestetizzare) zone del corpo. E' utilizzata per bloccare l'insorgenza del dolore o per alleviare il dolore.

2. Prima di usare Ropivacaina Molteni

Non usi Ropivacaina Molteni:

- se è allergico (ipersensibile) alla Ropivacaina o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedi paragrafo 6)
 - se, in passato, ha avuto reazioni allergiche ad altri anestetici (inclusi anestetici di tipo amidico).
 - in caso di ipovolemia (basso volume sanguigno)
 - se contemporaneamente Le viene somministrato un altro anestetico per iniezione o infusione (flebo)
- Non usi la Ropivacaina se le avvertenze descritte la riguardano. Se non è sicuro parli con il suo medico prima di usare la Ropivacaina.

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Molteni

- nei bambini poiché la sicurezza e l'efficacia della somministrazione intratecale di Ropivacaina non è stata documentata

Controlli con il suo medico prima di usare questo medicinale se:

- ha problemi cardiaci o indurimento delle arterie (malattia vascolare)
- ha gravi problemi al fegato o reni
- Se segue una dieta "povera di sodio"
- Se lei o qualcuno in famiglia ha una malattia rara del sangue (porfiria); in tal caso il medico deciderà se darle un altro farmaco anestetico

Se non è sicuro che nessuna avvertenza sopra indicata la riguardi, parli con il suo medico prima dell'uso.

Uso di Ropivacaina Molteni con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli

senza prescrizione medica.

In particolare informi il suo dottore se sta prendendo i seguenti medicinali:

- medicinali per ritmo cardiaco irregolare (anti-aritmici)
- medicinali per la depressione (ad esempio la fluvoxamina)
- medicinali per il dolore (oppioidi)
- antibiotici (ad esempio la enoxacina)

Se non è sicuro che nessuna avvertenza sopra indicata la riguardi, parli con il suo medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta progettando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Parli con il suo medico prima di guidare o utilizzare strumenti e macchinari. La Ropivacaina Molteni può causare sonnolenza e rallentare le sue azioni. Chieda al suo medico se può guidare o utilizzare strumenti e macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropivacaina Molteni

Ropivacaina Molteni contiene sodio. Il suo contenuto è di 3 mg di sodio per ml. Da tenere in considerazione se sta seguendo una dieta povera di sodio.

3. Come usare Ropivacaina Molteni

Il suo medico le darà Ropivacaina Molteni. Il farmaco è somministrato per iniezione.

Quanta Ropivacaina Molteni deve essere assunta

- Il dottore deciderà la quantità di medicinale da assumere
- La dose dipenderà dal tipo di uso e anche da altri fattori, ad esempio la sua salute, l'età ed il peso.
- Le sarà data la minima dose possibile
- La dose usuale per gli adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età è tra 15 mg e 25 mg

Se usa più Ropivacaina Molteni di quanto deve

È improbabile che le sia dato troppo farmaco, in quanto è un medico a somministrarglielo.

Se pensa che le sia stato dato troppo farmaco, **informi immediatamente il medico**.

I sintomi possibili sono:

- sensazione di formicolio, prurito o intorpidimento della pelle
- movimenti improvvisi del corpo impossibili da controllare
- intorpidimento attorno alla bocca
- disturbi visivi o uditivi
- capogiri o sensazione di testa vuota a causa di pressione bassa
- irrigidimento dei muscoli
- battiti cardiaci irregolari.

Se avverte uno di questi sintomi lo dica immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ropivacaina Molteni può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti termini sono utilizzati per descrivere quanto spesso possono verificarsi gli effetti collaterali:

- Molto comune: si verifica su più di 1 paziente ogni 10
- Comune: si verifica da 1 a 10 pazienti ogni 100
- Non comune: si verifica da 1 a 10 pazienti ogni 1000
- Raro: si verifica da 1 a 10 pazienti ogni 10.000
- Molto raro: si verifica su meno di 1 paziente ogni 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base di dati disponibili

Consulti immediatamente il suo medico se nota qualcuno dei seguenti effetti

Gli effetti collaterali che possono verificarsi sono:

- reazioni allergiche – i sintomi sono: rigonfiamento della faccia, labbra, bocca o gola, vertigini o

- sensazione di testa vuota per la pressione bassa e prurito. Questi effetti sono rari.
- battito cardiaco irregolare che può portare ad attacco cardiaco. Questi effetti sono rari.
 - battito cardiaco accelerato o rallentato. Questi sono effetti comuni.

Molto comuni

- pressione bassa
- nausea

Comuni

- prurito, fornicolio e intorpidimento della pelle
- difficoltà ad urinare
- pressione alta
- capogiri
- mal di testa
- vomito
- mal di schiena
- temperatura elevata (febbre) e brividi

Non comuni

- abbassamento della temperatura (ipotermia) che si manifesta con tremori e sentirsi confusi.
- Intorpidimento o perdita della sensibilità alla bocca e lingua.
- Difficoltà respiratoria o respiro corto
- Disturbi visivi e uditivi
- Perdita di sensibilità cutanea (della pelle)
- Irrigidimento o contrazione muscolare
- Sensazione di testa leggera
- Difficoltà a parlare
- Sentirsi nervoso (ansia)
- Convulsioni
- Sensazione di debolezza

Bambini

Nei bambini, gli effetti collaterali sono gli stessi degli adulti eccetto per l'abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta meno frequentemente nei bambini (si verifica su meno di 1 ogni 10 bambini) e il vomito che si presenta più spesso nei bambini (si verifica in più di 1 ogni 10 bambini).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ropivacaina Molteni

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- Non usi Ropivacaina Molteni dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non refrigerare o congelare.
- Non usi Ropivacaina Molteni se nota particelle in soluzione o se la soluzione non è limpida e chiara.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Ropivacaina Molteni

Il principio attivo è la Ropivacaina cloridrato

- 5 mg/ml soluzione iniettabile: ogni millilitro di soluzione contiene 5mg di Ropivacaina cloridrato. Una fiala

- da 10 ml di soluzione contiene 50 mg di Ropivacaina cloridrato.
- Gli eccipienti sono cloruro di sodio, acido cloridrico 3,6% p/v (E507), idrossido di sodio (E524) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Molteni e contenuto della confezione

Ropivacaina Molteni è una soluzione iniettabile limpida ed incolore.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

5mg/ml soluzione iniettabile, fiale in polipropilene o in vetro trasparente da 10 ml in confezione da 5.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Ropivacaina Molteni
Polonia	ROPIMOL
Olanda	Ropivacaïne Hydrochloride Molteni

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari

X-----