
Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ropivacaina Teva 2 mg/ml soluzione per infusione 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 qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ropivacaina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Teva
3. Come usare Ropivacaina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ropivacaina Teva 2 mg/ml soluzione per infusione e a che cosa serve

Il nome del medicinale è "Ropivacaina Teva 2 mg/ml soluzione per infusione".

- Contiene un medicinale denominato ropivacaina cloridrato.
- Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.
- Vi sarà somministrato sia come iniezione che come infusione, a seconda di ciò per cui viene usato

Ropivacaina Teva è usata nei soggetti adulti e nei bambini di tutte le età per il trattamento del dolore acuto. E' in grado di addormentare (anestetizzare) parti del corpo, ad es. dopo un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Teva 2 mg/ml soluzione per infusione

NON usi Ropivacaina Teva:

- se è allergico alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri anestetici locali della stessa classe (come lidocaina o bupivacaina)
- se le è stato detto che ha un ridotto volume di sangue nel corpo (ipovolemia)
- come iniezione in un vaso sanguigno (anestesia endovenosa) per addormentare una parte specifica del corpo o come iniezione nel collo dell'utero (cervice) per alleviare il dolore durante il parto.

Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra riportati, consulti il medico prima di ricevere Ropivacaina Teva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Ropivacaina Teva.

- Se soffre di disturbi cardiaci, epatici o renali. Consulti il medico in caso di comparsa di uno qualsiasi di questi disturbi, in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose di Ropivacaina Teva
- Se a lei o a un membro della sua famiglia è stata diagnosticata una rara malattia che interessa il pigmento del sangue, chiamata "porfiria". In questo caso informi il medico, poiché potrebbe essere necessario cambiare anestetico

-
- Comunichi al medico eventuali disturbi o patologie prima di iniziare il trattamento.
 - Nei neonati, poiché sono più sensibili a Ropivacaina Teva
 - Nei bambini fino a e compresi i 12 anni poiché alcune tipologie di iniezioni per addormentare parti del corpo non sono state stabilite per i bambini più piccoli

Il medico somministrerà il farmaco con particolare attenzione a bambini o neonati.

Se soffre di una qualsiasi di queste patologie, il medico ne terrà conto al momento di decidere la dose di Ropivacaina Teva adatta a lei.

Altri medicinali e Ropivacaina Teva

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo perché Ropivacaina Teva può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono influire sull'azione di Ropivacaina Teva.

In particolare, riferisca al suo medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- altri anestetici locali
- forti antidolorifici, come morfina o codeina
- medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (aritmia), come lidocaina, mexiletina.

L'uso di Ropivacaina Teva e di uno dei summenzionati medicinali può potenziare il loro effetto e gli eventuali effetti indesiderati.

Informi il medico anche se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contro la depressione (come fluvoxamina)
- antibiotici per trattare infezioni causate da batteri (come enoxacina).

Questo perché il suo corpo impiega più tempo a eliminare Ropivacaina Teva se sta assumendo questi medicinali. Se sta assumendo uno di questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina Teva deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Non è noto se la ropivacaina cloridrato influisca sulla gravidanza o se passi nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in stato di gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo farmaco può causare problemi a livello di concentrazione, coordinazione, movimento e stato di vigilanza. Dopo aver assunto Ropivacaina Teva, non guidi e non utilizzi macchinari per un giorno.

Ropivacaina Teva contiene sodio

Ropivacaina Teva 2 mg/ml soluzione per infusione contiene 0,15 mmol di **sodio** (3,4 mg) per millilitro. Ciò deve essere tenuto in considerazione per i pazienti che seguono una dieta ad apporto di **sodio** controllato.

3. Come usare Ropivacaina Teva

Ropivacaina Teva le viene somministrata dal medico. La dose che il medico le somministra dipende dal tipo di effetto analgesico di cui lei necessita. Varia anche in base al peso corporeo, all'età e alle condizioni fisiche.

Ropivacaina Teva le è somministrata sotto forma di iniezione o infusione. La parte del corpo in cui è impiegata dipende dal motivo di utilizzo di Ropivacaina Teva. Il medicinale le sarà somministrato dal medico in una delle seguenti parti del corpo:

- nella parte del corpo da addormentare
- vicino alla parte del corpo da addormentare

-
- in una zona lontana dalla parte del corpo da addormentare. In questo caso le verrà praticata un'iniezione o un'infusione epidurale (nella zona attorno al midollo spinale).

Somministrata in uno dei modi sopra descritti, Ropivacaina Teva interrompe la trasmissione di messaggi dai nervi al cervello. In questo modo lei non avvertirà dolore, calore o freddo nel punto in cui è utilizzato il medicinale, ma sentirà comunque la pressione o il senso del tatto. Il medico saprà qual è il modo corretto di somministrare il medicinale.

Se le viene somministrata più Ropivacaina Teva di quanto dovuto

Effetti indesiderati gravi derivati dalla somministrazione di una dose eccessiva di Ropivacaina Teva necessitano di un trattamento speciale e il medico curante è in grado di gestire queste situazioni. I primi segni di una dose eccessiva di Ropivacaina Teva sono di solito i seguenti:

- Sensazione di capogiro o di confusione mentale.
- Intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca.
- Intorpidimento della lingua.
- Problemi di udito.
- Problemi alla vista (visione).

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati gravi, il medico interromperà la somministrazione di Ropivacaina Teva non appena dovessero comparire questi segni. Quindi, se si verificasse uno dei casi sopra riportati o se pensa di avere ricevuto una dose eccessiva di ropivacaina cloridrato, deve informare immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati più gravi derivanti da una dose eccessiva di Ropivacaina Teva comprendono problemi di linguaggio, spasmi muscolari, tremori, tremito, attacchi epilettici (crisi) e perdita di coscienza.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Importanti effetti indesiderati cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche (come l'anafilassi) improvvise e pericolose per la vita sono rare, fino a 1 paziente su 10.000. Possibili sintomi comprendono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione con rigonfiamento (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo; affanno, sibilo respiratorio o respirazione difficoltosa. Se pensa che Ropivacaina Teva stia causando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.

Si tratta di un effetto indesiderato molto grave, ma raro. Potrebbe aver bisogno di urgenti cure mediche.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Bassa pressione sanguigna (ipotensione). Questo potrebbe causare capogiri o senso di mancamento. È meno frequente nei bambini
- Nausea

Comune: (può colpire fino a 1 persona su 10)

- Pressione arteriosa elevata (ipertensione)
- Aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- Rallentamento della frequenza del battito cardiaco (bradicardia)
- Dolore alla schiena

-
- Vomito. È più frequente nei bambini
 - Difficoltà a urinare
 - Mal di testa
 - Bruciore, pizzicore, prurito, formicolio o insensibilità della pelle (senza causa fisica evidente) (formicolio)
 - Innalzamento della temperatura
 - Brividi
 - Rigidità (rigor)
 - Capogiri

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- Sensazione di nervosismo, ansia
- Diminuzione della sensibilità o della sensazione della pelle
- Svenimento, sensazione di mancamento
- Difficoltà di respirazione, fiato corto
- Bassa temperatura corporea (ipotermia), brividi

Alcuni sintomi possono manifestarsi se l'iniezione è stata somministrata per errore in un vaso sanguigno, o se avete preso troppa Ropivacaina Teva (vedere anche "Se le viene somministrata più Ropivacaina Teva di quanto dovuto"). Questo include convulsioni (attacchi epilettici), sensazione di vertigini o stordimento, intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, problemi dell'udito, problemi della vista (visione), difficoltà di parola, rigidità muscolare e tremore.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.0000):

- Attacco di cuore (arresto cardiaco)
- Battito cardiaco irregolare (aritmie) che può portare all'arresto cardiaco

Non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi del movimento che sono caratterizzati da movimenti muscolari diminuiti e involontari (discinesia)

Altri possibili effetti indesiderati:

- Insensibilità dovuta all'irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Questo normalmente non dura a lungo.

I possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali, che possono essere causati anche da Ropivacaina Teva, includono:

- Rari: danno dei nervi. Questo può causare problemi permanenti
- Se viene iniettata una dose eccessiva di Ropivacaina Teva nel liquido spinale, l'indolenzimento (anestesia) può interessare tutto il corpo.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi osservati negli adulti, eccetto per la pressione bassa, che compare meno frequentemente nei bambini (può colpire fino a 1 bambino su 10) e il vomito che si manifesta più spesso nei bambini (può colpire più di 1 bambino su 10).

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare Ropivacaina Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della sacca dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Non refrigerare o congelare.

Dopo la prima apertura:

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non è utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e di norma non si devono superare le 24 ore a 2-8 °C.

Prodotto monouso. Eliminare la quantità di soluzione eventualmente non utilizzata.

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili, se la soluzione non è limpida o se la sacca è danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ropivacaina Teva

- Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato (sotto forma di ropivacaina cloridrato monoidrato).
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ropivacaina cloridrato.
100 ml di soluzione per infusione contengono 200 mg di ropivacaina cloridrato.
200 ml di soluzione per infusione contengono 400 mg di ropivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Teva e contenuto della confezione

Ropivacaina Teva 2 mg/ml soluzione per infusione è una soluzione limpida e incolore.

Il medicinale viene fornito agli ospedali in sacche per infusione in plastica dotate di due porte di infusione chiuse con tappi in gomma e cappucci a strappo. Le sacche per infusione sono contenute in una sovrasacca in plastica.

Dimensioni delle confezioni: sacche da 100 ml in confezioni da 1, 5 o 10 sacche
 sacche da 200 ml in confezioni da 1, 5 o 10 sacche

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttori

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
GUIDA ALLA PREPARAZIONE PER L'USO DI ROPIVACAINA TEVA 2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

(Si noti che questo è un foglio informativo per il prescrittore e NON il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Per ulteriori dettagli su questo prodotto si faccia riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Via di somministrazione

Somministrazione perineurale ed epidurale. Questo medicinale non deve essere utilizzato per l'anestesia endovenosa né per l'anestesia ostetrica paracervicale. Si raccomanda di aspirare con attenzione prima e durante l'infusione/iniezione al fine di evitare l'iniezione intravascolare. Le funzioni vitali del paziente devono essere controllate con attenzione durante l'infusione/iniezione. L'infusione/iniezione deve essere interrotta immediatamente in caso di comparsa di sintomi di tossicità.

Si raccomanda una somministrazione graduale della dose di anestetico locale calcolata, indipendentemente dalla via di somministrazione.

Il contenitore intatto non deve essere nuovamente autoclavato. È possibile scegliere un contenitore in blister se si desidera mantenere sterile la parte esterna.

Posologia

Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dettagli sulla posologia.

Preparazione della soluzione per infusione

Prima della somministrazione il medicinale va ispezionato visivamente al fine di individuare la presenza di particelle e alterazioni del colore.

La soluzione va utilizzata solo se limpida, priva di particelle e se la sacca è integra.

Ropivacaina Teva 2 mg/ml è chimicamente e fisicamente compatibile con le seguenti soluzioni per infusione:

Concentrazione di ropivacaina cloridrato: 1-2 mg/ml	
Additivo	Concentrazione*
Fentanil citrato	1-10 microgrammi/ml
Sufentanil citrato	0,4-4 microgrammi/ml
Morfina solfato	20-100 microgrammi/ml
Clonidina cloridrato	5-50 microgrammi/ml

* Gli intervalli di concentrazione indicati nella tabella sono più ampi di quelli impiegati nella pratica clinica. Le infusioni epidurali di ropivacaina cloridrato/sufentanil citrato, ropivacaina cloridrato/morfina solfato e ropivacaina cloridrato/clonidina cloridrato non sono state valutate nell'ambito di studi clinici.

Le miscele sono chimicamente e fisicamente stabili per 30 giorni a 20-30 °C.

Trattamento della tossicità sistemica acuta

Se compaiono segni di tossicità sistemica acuta, l'iniezione dell'anestetico locale deve essere interrotta immediatamente e sintomi a carico del SNC (convulsioni, depressione del SNC) devono essere prontamente trattati con un adeguato supporto per le vie aeree / respiratorie e con la somministrazione di farmaci anticonvulsivanti.

Se si verifica un arresto circolatorio, deve essere avviata immediatamente la procedura cardiopolmonare. Sono di importanza vitale l'ossigenazione ottimale, la ventilazione ed il supporto circolatorio con trattamento di acidosi.

In caso di depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia), deve essere considerato un appropriato trattamento con liquidi per via endovenosa, agenti vasopressori e/o inotropi. Ai bambini deve essere somministrata la dose in proporzione all'età e al peso.

Se si verifica un arresto cardiaco, potrebbero essere necessari tentativi prolungati di rianimazione per il successo dell'operazione.

Periodo di validità e conservazione

Ropivacaina Teva non contiene conservanti ed è un medicinale monouso. Eliminare la quantità di soluzione eventualmente non utilizzata.

Dopo la prima apertura:

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non è utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e di norma non si devono superare le 24 ore a 2-8 °C.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con medicinali diversi da quelli precedentemente indicati. Nelle soluzioni alcaline può verificarsi precipitazione, poiché la ropivacaina cloridrato mostra una scarsa solubilità a pH >6.

Smaltimento

Tutti i materiali usati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti secondo procedure standard. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.