

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione per infusione

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno 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 Sandoz e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Sandoz**
3. **Come usare Ropivacaina Sandoz**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Ropivacaina Sandoz**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Ropivacaina Sandoz e a che cosa serve

Questo prodotto medicinale si chiama "Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione" per infusione. Contiene un farmaco chiamato ropivacaina cloridrato e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione per infusione viene usata negli adulti e nei bambini di tutte le età per il trattamento del dolore acuto. Essa addormenta (anestetizza) le parti del corpo per es. dopo un intervento.

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione per infusione viene usato per alleviare il dolore durante il parto, oppure dopo un intervento chirurgico o un trauma e per il trattamento del dolore acuto nei bambini durante e dopo le operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Sandoz

Non usi Ropivacaina Sandoz

- se è allergico alla ropivacaina o a uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Sandoz (elencati al paragrafo 6) o ad un altro anestetico locale di tipo amidico.
- se vi sono controindicazioni generali correlate all'anestesia in prossimità dei nervi della regione sacrale (anestesia epidurale), a prescindere dal tipo di anestetico locale utilizzato
- in caso di anestesia endovenosa regionale

1

- in caso di anestesia ostetrica (anestesia paracervicale)
- in casodi ipovolemia (diminuzione del volume sanguigno).

Avvertenze e precauzioni

- Informi il medico prima che le venga somministrato Ropivacaina Sandoz se soffre di disturbi cardiaci, epatici e renali. In tal caso informi il medico, perché può essere necessario aggiustare le dosi di Ropivacaina Sandoz
- se a lei o a un membro qualsiasi della sua famiglia è mai stato diagnosticato un raro disturbo della pigmentazione sanguigna (porfiria). In tal caso informi il medico, perché può essere necessario somministrarle un altro anestetico
- prima del trattamento con Ropivacaina Sandoz informi il medico circa qualsiasi malattia o condizione medica di cui eventualmente soffre.

Bambini

Parli con il medico prima che Ropivacaina Sandoz sia somministrato.

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Sandoz:

- Nei bambini appena nati in quanto sono più sensibili a Ropivacaina Sandoz
- Nei bambini <12 anni poiché non è stato stabilito che alcune iniezioni di Ropivacaina Sandoz possano addormentare parte del corpo nei bambini più piccoli.

Se non è sicuro in merito a uno qualsiasi dei casi sopra indicati si rivolga al medico prima di assumere Ropivacaina Sandoz.

Altri medicinali e Ropivacaina Sandoz

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

- Se ha problemi cardiaci, epatici o renali. Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi problemi perché il medico potrebbe dover aggiustare la dose di Ropivacaina Sandoz.
- Se le è mai stato detto di avere una rara malattia del pigmento del sangue chiamato "porfiria" o se qualcuno nella sua famiglia ha questa malattia. Informi il medico se lei o un membro della famiglia ha la porfiria, perché il medico potrebbe somministrare un medicinale anestetico diverso.
- Informi il medico prima del trattamento se soffre di eventuali malattie o condizioni mediche.

Questo perché Ropivacaina Sandoz può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e hanno effetto su Ropivacaina Sandoz.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri anestetici locali
- potenti antidolorifici, come morfina o codeina
- medicinali che vengono utilizzati per il trattamento del ritmo cardiaco irregolare (aritmia), come lidocaina e mexiletina

Il medico ha bisogno di sapere se sta assumendo questi medicinali per essere in grado di elaborare la giusta dose di Ropivacaina Sandoz per lei.

Inoltre informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- farmaci antidepressivi (come fluvoxamina)

2

- antibiotici per il trattamento delle infezioni batteriche (come enoxacina).

Questo perché il suo corpo richiede più tempo per eliminare Ropivacaina Sandoz se sta assumendo questi medicinali. Se sta assumendo entrambi questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina Sandoz deve essere evitato.

Gravidanza ,allattamento e fertilità

Informi il proprio medico in caso di gravidanza presunta o certa oppure se è in corso l'allattamento al seno. Non è noto se ropivacaina influisca sulla gravidanza o passi nel latte materno umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questomedicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropivacaina Sandoz può provocare sonnolenza e influenzare la velocità delle reazioni. Dopo aver ricevuto Ropivacaina Sandoz non deve guidare né usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

Ropivacaina Sandoz contiene sodio.

1 ml di Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione per infusione contiene 3,6 mg di sodio.

Tenga in considerazione questa quantità in caso di regime di dieta iposodica.

3. Come usare Ropivacaina Sandoz

Ropivacaina Sandoz le verrà somministrato da un medico. La dose che lei riceverà dipende dalla massa corporea, dall'età, dalle condizioni fisiche e dal tipo di analgesia richiesta.

Riceverà Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione per infusione sotto forma di infusione in uno dei seguenti siti:

- nella parte del corpo che deve essere anestetizzata
- in prossimità della parte del corpo che deve essere anestetizzata o
- in una zona lontana dalla parte del corpo che deve essere anestetizzata, per esempio se le viene praticata un'infusione epidurale (nella zona intorno al midollo spinale).

Dopo la somministrazione di Ropivacaina Sandoz non proverà dolore né la sensazione di caldo o di freddo, ma sarà in grado di sentire la pressione e il tocco.

Via(e) e modo di somministrazione

Ropivacaina Sandoz è una soluzione per infusione

Seusa più Ropivacaina Sandoz di quanto deve

Gli effetti indesiderati gravi dovuti alla somministrazione di una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz richiedono un trattamento speciale: il medico che la sta curando è addestrato a gestire tali situazioni.

I primi segni di un sovradosaggio di Ropivacaina Sandoz sono:

- capogiri o stordimento
- disturbi visivi o uditivi
- intorpidimento delle labbra e della zona circostante la bocca
- intorpidimento della lingua.

3

Se sperimenta uno qualsiasi di questi sintomi o se ritiene di aver ricevuto una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz, informi immediatamente il medico: questi interromperà la somministrazione di Ropivacaina Sandoz, al fine di ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati.

Ulteriori effetti indesiderati gravi causati da dosi troppo elevate di Ropivacaina Sandoz sono problemi del linguaggio, formicolio, tremore, contrazioni muscolari, crisi epilettiche (convulsioni) e perdita di coscienza.

Se ha qualsiasi ulteriore 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 ai quali prestare attenzione:

Le reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita (come l'anafilassi) sono rare, interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000. I possibili sintomi includono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione cutanea irregolare (orticaria); gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo; mancanza di respiro (dispnea), sibilo o difficoltà respiratorie. **Se ritiene che Ropivacaina Sandoz stia provocando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- bassa pressione (ipotensione). Questo può provocarle capogiri o sensazione di testa leggera
- sensazione di malessere (nausea).

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- formicolio
- sensazione di capogiri
- cefalea
- rallentamento o accelerazione del battito cardiaco (bradicardia, tachicardia)
- alta pressione (ipertensione)
- stare male (vomito)
- difficoltà a urinare
- temperatura elevata (febbre) o rigidità (brividi)
- mal di schiena.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- ansia
- diminuzione della sensibilità cutanea
- svenimenti
- difficoltà di respirazione
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia).

- Se l'iniezione è stata praticata per errore in un vaso sanguigno, oppure se le è stata somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina Sandoz (vedere anche "Se le è stata somministrata una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz"), possono verificarsi alcuni sintomi. Questi comprendono crisi epilettiche (convulsioni), sensazione di capogiri o di stordimento, intorpidimento delle labbra e della zona circostante la bocca, intorpidimento della lingua, disturbi visivi e uditivi, disturbi del linguaggio, rigidità muscolare e tremore.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- attacco di cuore (arresto cardiaco)
- battito cardiaco irregolare (aritmie).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

- Intorpidimento, dovuto all'irritazione del nervo causata dall'ago o dall'iniezione. In genere questo effetto è di breve durata.

Possibili effetti indesiderati di altri anestetici locali che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina Sandoz

- Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 1000): danno ai nervi. Questo può causare problemi permanenti.
- Se nel liquido spinale viene iniettata una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz, l'intero corpo potrebbe diventare intorpidito (anestetizzato).

Bambini

Nei bambini gli effetti indesiderati sono gli stessi che negli adulti, a eccezione della pressione bassa, che si verifica meno spesso (interessa meno di 1 bambino su 10), e del vomito, che si verifica più spesso nei bambini (interessa oltre 1 bambino su 10).

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

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 Sandoz

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

Non usare Ropivacaina Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione.

Non congelare

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Validità in uso

5

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 30 giorni a 20-30°C.
Da un punto di vista microbiologico questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente, a una temperatura di 2-8°C, non superano le 24 ore.

In genere Ropivacaina Sandoz viene conservato nelle farmacie e negli ospedali. Se questo medicinale non viene utilizzato immediatamente, la responsabilità della sua conservazione è a carico dei medici. Questi ultimi sono inoltre responsabili del suo corretto smaltimento. I residui di questo medicinale e tutte le attrezzature utilizzate per la sua ricostituzione, diluizione e somministrazione devono essere distrutte in conformità alle procedure standard dell'ospedale, con la dovuta osservanza delle norme di legge per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ropivacaina Sandoz

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato.

1 ml di Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione per infusione contiene 2,12 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 2 mg di ropivacaina cloridrato).

Gli eccipienti sono cloruro di sodio, idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acido cloridrico (3,6%) (per la regolazione del pH) e acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Sandoz e contenuto della confezione

Ropivacaina Sandoz è una soluzione per infusione chiara e incolore.

Sono disponibili le seguenti confezioni

5 sacche, ciascuna contenente 100 o 200 ml di soluzione per infusione, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti.

20 sacche, ciascuna contenente 100 o 200 ml di soluzione per infusione, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti (confezione ospedaliera).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Varese)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, D-70839 Gerlingen

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 WARSZAWA

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SLO-1526 LJUBLJANA

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, RO-540472 TARGU-MURES

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni

Belgio: ROPIVACAIN SANDOZ 2 MG/ML OPLOSSING VOOR INFUSIE

Germania: ROPIVACAIN HEXAL 2 MG/ML INFUSIONSLÖSUNG

Francia: ROPIVACAÏNE SANDOZ 2 MG/ML, SOLUTION POUR PERFUSION

Italia: ROPIVACAINA SANDOZ 2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile
Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile
Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno 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:

7. **Che cos'è Ropivacaina Sandoz e a che cosa serve**
8. **Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Sandoz**
9. **Come usare Ropivacaina Sandoz**
10. **Possibili effetti indesiderati**
11. **Come conservare Ropivacaina Sandoz**
12. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. **Che cos'è Ropivacaina Sandoz e a che cosa serve**

Questo prodotto medicinale si chiama Ropivacaina Sandoz soluzione iniettabile. Contiene un farmaco chiamato ropivacaina cloridrato e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni

Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/

Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile:

Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile sono usati negli adulti e negli adolescenti al di sopra di 12 anni d'età per intorpidire (anestetizzare) alcune parti del corpo. Sono usati per fermare la manifestazione del dolore e per alleviare il dolore. Sono usati per esempio:

- per addormentare parti del corpo durante un intervento chirurgico, compreso il taglio cesareo o
- per alleviare il dolore durante il parto, oppure dopo un intervento chirurgico, un trauma o in condizioni di dolore grave.

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile:

Ropivacaina Sandoz è usato negli adulti per il trattamento del dolore acuto. Esso addormenta (anestetizza) parti del corpo, per es. dopo intervento chirurgico, per alleviare il dolore durante il parto, oppure dopo un trauma.

Bambini

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile:

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile è usato per il trattamento del dolore acuto nei bambini di tutte le età. Esso addormenta (anestetizza) le parti del corpo, per es. durante e dopo le operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Sandoz

Non le deve essere somministrato Ropivacaina Sandoz:

- se è allergico a ropivacaina cloridrato o a uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Sandoz (elencati al paragrafo 6) o ad altro anestetico locale di tipo amidico
- se soffre di un'allergia esistente a qualsiasi altro anestetico locale di tipo amidico, come bupivacaina o lidocaina
- se soffre di un volume sanguigno ridotto (ipovolemia)
- per alleviare il dolore durante il parto Ropivacaina Sandoz non deve essere iniettato in un vaso sanguigno, o nel collo dell'utero.

Se non è sicuro che una di queste situazioni sia pertinente al suo caso, si rivolga al medico prima che le venga somministrato Ropivacaina Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima che le venga somministrato Ropivacaina Sandoz

- se soffre di disturbi cardiaci, epatici e renali. In tal caso informi il medico, perché può essere necessario aggiustare la dose di Ropivacaina Sandoz
- se a lei o a un membro qualsiasi della sua famiglia è mai stato diagnosticato un raro disturbo della pigmentazione sanguigna (porfiria). In tal caso informi il medico, perché può essere necessario somministrarle un altro anestetico
- prima del trattamento con Ropivacaina Sandoz informi il medico circa qualsiasi malattia o condizione medica di cui eventualmente soffre.

Bambini

Informi il medico prima che venga somministrato Ropivacaina Sandoz 2mg/ml.

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Sandoz 2mg/ml:

- nei neonati che sono più sensibili a Ropivacaina Sandoz
- nei bambini <12 anni poiché non è stato stabilito che alcune iniezioni di Ropivacaina Sandoz possano addormentare parti del corpo nei bambini più piccoli.

Altri medicinali Ropivacaina Sandoz

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

Questo perché Ropivacaina Sandoz può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e hanno effetto su Ropivacaina Sandoz.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri anestetici locali
- potenti antidolorifici, come morfina o codeina
- medicinali che vengono utilizzati per il trattamento del ritmo cardiaco irregolare (aritmia), come lidocaina e mexiletina

Il medico ha bisogno di sapere se sta assumendo questi medicinali per essere in grado di elaborare la giusta dose di Ropivacaina Sandoz per lei.

Inoltre informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- farmaci antidepressivi (come fluvoxamina)
- antibiotici per il trattamento delle infezioni batteriche (come enoxacina).

Questo perché il suo corpo richiede più tempo per eliminare Ropivacaina Sandoz se sta assumendo questi medicinali. Se sta assumendo entrambi questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina Sandoz 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non è noto se ropivacaina influisca sulla gravidanza o passi nel latte materno umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropivacaina Sandoz può provocare sonnolenza e influenzare la velocità delle reazioni. Dopo aver ricevuto Ropivacaina Sandoz non deve guidare né usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

Ropivacaina Sandoz contiene sodio

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile contiene 3,6 mg di sodio.

Tenga in considerazione questa quantità in caso di regime di dieta iposodica.

Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile contiene 3,0 mg di sodio.

Tenga in considerazione questa quantità in caso di regime di dieta iposodica.

Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile contiene 2,9 mg di sodio.

Tenga in considerazione questa quantità in caso di regime di dieta iposodica.

3. Come usare Ropivacaina Sandoz

Ropivacaina Sandoz le verrà somministrato da un medico. La dose dipende dalla massa corporea, dall'età, dalle condizioni fisiche e dal tipo di analgesia richiesta.

Riceverà Ropivacaina Sandoz sotto forma di iniezione. Il medicinale le verrà iniettato dal medico in uno dei seguenti siti:

- nella parte del corpo che deve essere anestetizzata
- in prossimità della parte del corpo che deve essere anestetizzata o
- in una zona lontana dalla parte del corpo che deve essere anestetizzata, per esempio se le viene praticata un'iniezione epidurale (nella zona intorno al midollo spinale).

Dopo la somministrazione di Ropivacaina Sandoz non proverà dolore né la sensazione di caldo o di freddo nella zona anestetizzata, ma sarà ancora in grado di sentire la pressione e il tocco.

Modo di somministrazione

Ropivacaina Sandoz è una soluzione iniettabile.

Se usa più Ropivacaina Sandoz di quanto deve

Gli effetti indesiderati gravi dovuti alla somministrazione di una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz richiedono un trattamento speciale: il medico che la sta curando è addestrato a gestire tali situazioni.

I primi segni di un sovradosaggio di Ropivacaina Sandoz sono:

- capogiri o stordimento
- disturbi visivi o uditivi
- intorpidimento delle labbra e della zona circostante la bocca
- intorpidimento della lingua.

Se sperimenta uno qualsiasi di questi sintomi o se ritiene di aver ricevuto una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz, informi immediatamente il medico: questi interromperà la somministrazione di Ropivacaina Sandoz, al fine di ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati.

Ulteriori effetti indesiderati gravi causati da dosi troppo elevate di Ropivacaina Sandoz sono problemi del linguaggio, formicolio, tremore, contrazioni muscolari, crisi epilettiche (convulsioni) e perdita di coscienza.

Se ha qualsiasi ulteriore 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 ai quali prestare attenzione:

Le reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita (come l'anafilassi) sono rare, interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000. I possibili sintomi includono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione cutanea irregolare (orticaria); gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo; mancanza di respiro (dispnea), o difficoltà respiratorie. **Se ritiene che Ropivacaina Sandoz stia provocando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- bassa pressione (ipotensione). Questo può provocare capogiri o sensazione di testa leggera
- sensazione di malessere (nausea).

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- formicolio
- capogiri
- cefalea
- rallentamento o accelerazione del battito cardiaco (bradicardia, tachicardia)
- alta pressione (ipertensione)
- sensazione di malessere (vomito)
- difficoltà a urinare
- temperatura elevata (febbre) o rigidità
- mal di schiena.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- ansia
- diminuzione della sensibilità cutanea
- svenimenti
- difficoltà di respirazione
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia).
- Se l'iniezione è stata praticata per errore in un vaso sanguigno, oppure se le è stata somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina Sandoz (vedere anche "Se le è stata somministrata una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz"), possono verificarsi alcuni sintomi. Questi comprendono crisi epilettiche (convulsioni), sensazione di capogiri o di stordimento, intorpidimento delle labbra e della zona circostante la bocca, intorpidimento della lingua, disturbi visivi e uditivi, disturbi del linguaggio, rigidità muscolare e tremore.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- attacco di cuore (arresto cardiaco)
- battito cardiaco irregolare (aritmie).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

- Intorpidimento, dovuto all'irritazione del nervo causata dall'ago o dall'iniezione. In genere questo effetto è di breve durata.

Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina Sandoz includono:

- Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): danno ai nervi. Questo può causare problemi permanenti.
- Se nel liquido spinale viene iniettata una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz, l'intero corpo potrebbe diventare intorpidito (anestetizzato).

Aspetti aggiuntivi da considerare inerenti agli effetti indesiderati nei bambini

Nei bambini gli effetti indesiderati sono gli stessi che negli adulti, a eccezione della pressione bassa, che si verifica meno spesso (interessa meno di 1 bambino su 10), e del vomito, che si verifica più spesso nei bambini (interessa oltre 1 bambino su 10).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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.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 Sandoz

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

Non usare Ropivacaina Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione.

Non congelare

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Validità in uso

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 30 giorni a 20-30°C.

Da un punto di vista microbiologico questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente, a una temperatura di 2-8°C, non superano le 24 ore.

In genere Ropivacaina Sandoz viene conservato nelle farmacie e negli ospedali. Se questo medicinale non viene utilizzato immediatamente, la responsabilità della sua conservazione è a carico dei medici. Questi ultimi sono inoltre responsabili del suo corretto smaltimento. I residui di questo medicinale e tutte le attrezzature utilizzate per la sua ricostituzione, diluizione e somministrazione devono essere distrutte in conformità alle procedure standard dell'ospedale, con la dovuta osservanza delle norme di legge per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ropivacaina Sandoz

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato.

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile contiene 2,12 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 2 mg di ropivacaina cloridrato).

Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile contiene 7,94 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 7,5 mg di ropivacaina cloridrato).

Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile contiene 10,58 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 10 mg di ropivacaina cloridrato).

Gli eccipienti sono cloruro di sodio, idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acido cloridrico (3,6%) (per la regolazione del pH) e acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Sandoz e contenuto della confezione

Ropivacaina Sandoz è una soluzione iniettabile chiara e incolore.

Sono disponibili le seguenti confezioni

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile

5 fiale, ciascuna contenente 10 o 20 ml di soluzione iniettabile, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti.

50 fiale, ciascuna contenente 10 o 20 ml di soluzione iniettabile, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti (confezione ospedaliera).

Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile

5 fiale, ciascuna contenente 10 o 20 ml di soluzione iniettabile, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti.

50 fiale, ciascuna contenente 10 o 20 ml di soluzione iniettabile, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti (confezione ospedaliera).

Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile

5 fiale, ciascuna contenente 10 o 20 ml di soluzione iniettabile, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti.

50 fiale, ciascuna contenente 10 o 20 ml di soluzione iniettabile, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti (confezione ospedaliera).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio Varese

Produttore responsabile del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, D-70839 Gerlingen

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 WARSZAWA

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SLO-1526 LJUBLJANA

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, RO-540472 TARGU-MURES

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni

2 mg/ml**Belgio:** ROPIVACAIN SANDOZ 2 MG/ML OPLOSSING VOOR INFUSIE**Germania:** ROPIVACAIN HEXAL 2 MG/ML INFUSIONSLÖSUNG**Francia:** ROPIVACAÏNE SANDOZ 2 MG/ML, SOLUTION POUR PERFUSION**Italia:** ROPIVACAINA SANDOZ 2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE**7,5 mg/ml****Belgio:** ROPIVACAIN SANDOZ 7.5 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE**Germania:** ROPIVACAIN HEXAL 7.5 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG**Francia:** ROPIVACAÏNE SANDOZ 7.5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE**Italia:** ROPIVACAINA SANDOZ 7.5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE**10 mg/ml****Belgio:** ROPIVACAIN SANDOZ 10 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE**Germania:** ROPIVACAIN HEXAL 10 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG**Francia:** ROPIVACAÏNE SANDOZ 10 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE**Italia:** ROPIVACAINA SANDOZ 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Ropivacaina Sandoz 5 mg/ml soluzione iniettabile
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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno 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:

13. **Che cos'è Ropivacaina Sandoz e a che cosa serve**
14. **Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Sandoz**
15. **Come usare Ropivacaina Sandoz**
16. **Possibili effetti indesiderati**
17. **Come conservare Ropivacaina Sandoz**
18. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Ropivacaina Sandoz e a che cosa serve

Questo prodotto medicinale si chiama Ropivacaina Sandoz 5 mg/ml soluzione iniettabile. Contiene un farmaco chiamato ropivacaina cloridrato e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.

Ropivacaina Sandoz viene usato negli adulti per intorpidire (anestetizzare) la parte del corpo sottoposta a intervento chirurgico. Il medicinale viene iniettato nella parte inferiore della spina dorsale. Questo arresta rapidamente il dolore dalla vita in giù per un limitato periodo di tempo (di solito da 1 a 2 ore). Questo è noto come "blocco spinale".

2. Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Sandoz

Nonusi Ropivacaina Sandoz

- se è allergico a ropivacaina cloridrato o a uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Sandoz (elencati al paragrafo 6) o a un altro anestetico locale tipo amidico.

- se soffre di un'allergia esistente a qualsiasi altro anestetico locale di tipo amidico, come bupivacaina o lidocaina
- se soffre di un volume sanguigno ridotto (ipovolemia)
- per alleviare il dolore durante il parto Ropivacaina Sandoz non deve essere iniettato in un vaso sanguigno, o nel collo dell'utero.

Se non è sicuro che una di queste situazioni sia pertinente al suo caso, si rivolga al medico prima di che le venga somministrato Ropivacaina Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima che le venga somministrato Ropivacaina Sandoz

- se soffre di disturbi cardiaci, epatici e renali. Informi il medico se soffre di questi problemi, perché può essere necessario aggiustare la dose di Ropivacaina Sandoz
- se a lei è mai stato diagnosticato un raro disturbo della pigmentazione sanguigna (porfiria) o qualcuno della sua famiglia ha questa malattia. Informi il medico se lei o un membro della sua famiglia ha la porfiria, perché il medico potrebbe somministrarle un altro anestetico
- Informi il medico prima del trattamento circa qualsiasi malattia o condizione medica di cui eventualmente soffre.

Altri medicinali e Ropivacaina Sandoz

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

Questo perché Ropivacaina Sandoz può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e hanno effetto su Ropivacaina Sandoz.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri anestetici locali
- potenti antidolorifici, come morfina o codeina
- medicinali che vengono utilizzati per il trattamento del ritmo cardiaco irregolare (aritmia), come lidocaina e mexiletina

Il medico ha bisogno di sapere se sta assumendo questi medicinali per essere in grado di elaborare la giusta dose di Ropivacaina Sandoz per lei.

Inoltre informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- farmaci antidepressivi (come fluvoxamina)
- antibiotici per il trattamento delle infezioni batteriche (come enoxacina).

Questo perché il suo corpo richiede più tempo per eliminare Ropivacaina Sandoz se sta assumendo questi medicinali. Se sta assumendo entrambi questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina Sandoz deve essere evitato.

Gravidanza , allattamento e fertilità

Informi il proprio medico in caso di gravidanza presunta o certa oppure se è in corso l'allattamento al seno. Non è noto se ropivacaina cloridrato influisca sulla gravidanza o passi nel latte materno umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropivacaina Sandoz può provocare sonnolenza e influenzare la velocità delle reazioni. Dopo aver ricevuto Ropivacaina Sandoz non deve guidare né usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

Ropivacaina Sandoz contiene sodio.

1 ml di Ropivacaina Sandoz contiene 3,2 mg di sodio.

Tenga in considerazione questa quantità in caso di regime di dieta iposodica.

3. Come usare Ropivacaina Sandoz

Ropivacaina Sandoz le verrà somministrato da un medico. La dose dipende dal tipo di analgesia richiesta, dalla massa corporea, dall'età e dalle condizioni fisiche.

Riceverà Ropivacaina Sandoz sotto forma di un'iniezione nella parte inferiore della spina dorsale. Non proverà dolore né la sensazione di caldo o di freddo nella zona anestetizzata, ma sarà ancora in grado di sentire la pressione e il tocco.

Modo di somministrazione

Ropivacaina Sandoz è una soluzione per iniezione.

Se usa più Ropivacaina Sandoz di quanto deve

Gli effetti indesiderati gravi dovuti alla somministrazione di una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz richiedono un trattamento speciale: il medico che la sta curando è addestrato a gestire tali situazioni.

I primi segni di un sovradosaggio di Ropivacaina Sandoz sono:

- capogiri o stordimento
- intorpidimento delle labbra e della zona circostante la bocca
- intorpidimento della lingua
- disturbi uditivi
- disturbi visivi

Se sperimenta uno qualsiasi di questi sintomi o se ritiene di aver ricevuto una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz, informi immediatamente il medico: questi interromperà la somministrazione di Ropivacaina Sandoz, al fine di ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati.

Ulteriori effetti indesiderati gravi causati da dosi troppo elevate di Ropivacaina Sandoz sono problemi del linguaggio, formicolio, tremore, contrazioni muscolari, crisi epilettiche (convulsioni) e perdita di coscienza.

Se ha qualsiasi ulteriore 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 ai quali prestare attenzione:

Le reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita (come l'anafilassi) sono rare, interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000. I possibili sintomi includono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione cutanea irregolare (orticaria); gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo; mancanza di respiro (dispnea), sibilo o difficoltà respiratorie. **Se ritiene che Ropivacaina Sandoz stia provocando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesideratiMolto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- bassa pressione sanguigna (ipotensione). Questo può provocarle capogiri o sensazione di testa leggera
 - sensazione di malessere (nausea)
 - difficoltà nel passare le urine.

Comune (possono interessare fino a di 1 persona su 100)

- formicolio
- sensazione di capogiri
- cefalea
- rallentamento o accelerazione del battito cardiaco (bradicardia, tachicardia)
- alta pressione sanguigna (ipertensione)
- sensazione di malessere (vomito)
- difficoltà a urinare
- temperatura elevata (febbre) o rigidità
- mal di schiena.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- ansia
- diminuzione della sensibilità cutanea
- svenimenti
- diminuzione della temperatura corporea (ipotermia)
- rigidità muscolare

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- attacco di cuore (arresto cardiaco)
- battito cardiaco irregolare (aritmie).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

- Intorpidimento, dovuto all'irritazione del nervo causata dall'ago o dall'iniezione. In genere questo effetto è di breve durata.

Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina Sandoz includono:

- Danno ai nervi. Raro (possono interessare fino a di 1 persona su 10000), questo può causare problemi permanenti.
- Se nel liquido spinale viene iniettata una quantità eccessiva di Ropivacaina Sandoz, l'intero corpo potrebbe diventare intorpidito (anestetizzato).

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

Segnalazione di 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 Sandoz

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione.

Non congelare

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Validità in uso

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 30 giorni a 20-30°C.

Da un punto di vista microbiologico questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente, a una temperatura di 2-8°C, non superano le 24 ore.

In genere Ropivacaina Sandoz viene conservato nelle farmacie e negli ospedali. Se questo medicinale non viene utilizzato immediatamente, la responsabilità della sua conservazione è a carico dei medici. Questi ultimi sono inoltre responsabili del suo corretto smaltimento. I residui di questo medicinale e tutte le attrezzature utilizzate per la sua ricostituzione, diluizione e somministrazione devono essere distrutte in conformità alle procedure standard dell'ospedale, con la dovuta osservanza delle norme di legge per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ropivacaina Sandoz

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato.

1 ml di Ropivacaina Sandoz 5 mg/ml soluzione iniettabile contiene 5,29 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 5 mg di ropivacaina cloridrato).

Gli eccipienti sono cloruro di sodio, idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acido cloridrico (3,6%) (per la regolazione del pH) e acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Sandoz e contenuto della confezione

Ropivacaina Sandoz è una soluzione iniettabile chiara e incolore.

Sono disponibili le seguenti confezioni

5 fiale, ciascuna contenente 10 o 20 ml di soluzione iniettabile, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti.

50 fiale, ciascuna contenente 10 o 20 ml di soluzione iniettabile, confezionate in modo sterile in confezioni trasparenti (confezione ospedaliera).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio Varese

Produttore responsabile del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, D-70839 Gerlingen

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 WARSZAWA

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SLO-1526 LJUBLJANA

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, RO-540472 TARGU-MURES

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni

Belgio: ROPIVACAIN SANDOZ 5 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE

Germania: ROPIVACAIN HEXAL 5 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG

Italia: ROPIVACAINA SANDOZ 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il