FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Mylan Generics 2 mg/ml soluzione per infusione

Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente l'intero foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altri. Anche se i segni della loro malattia sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, contatti il medico. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ropivacaina Mylan Generics e a cosa serve
2.Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Mylan Generics
3. Come usare Ropivacaina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Ropivacaina Mylan Generics soluzione per iniezione/infusione viene somministrata solo da personale sanitario in grado di rispondere ad eventuali domande che possono sorgere dopo aver letto questo foglio illustrativo.

1. COS'È ROPIVACAINA MYLAN E A COSA SERVE

Ropivacaina Mylan Generics è un tipo di medicinale chiamato anestetico locale. Questi sono prodotti che rendono insensibile una parte del corpo.

Ropivacaina Mylan Generics è usata negli adulti e nei bambini di tutte le età per il trattamento del dolore acuto. Essa rende insensibili (anestetizza) parti del corpo, ad es. dopo interventi chirurgici.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ROPIVACAINA MYLAN

Non usi Ropivacaina Mylan Generics

• Se è o è stato ipersensibile (allergico) alla Ropivacaina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Mylan Generics (elencati nel paragrafo 6)
• se è o è stato ipersensibile ad altri anestetici (di tipo amidico) in passato;
• in combinazione con altri anestetici somministrati per via endovenosa,
• in caso di ipovolemia (diminuzione del volume sanguigno). Questa viene misurata da personale sanitario.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni:

- Speciali precauzioni devono essere prese per evitare iniezioni di Ropivacaina Mylan Generics direttamente in vena al fine di prevenire effetti tossici immediati.
- Le iniezioni non devono essere praticate in zone infiammate.
- Si richiede particolare attenzione con Ropivacaina Mylan Generics:
- in neonati perché sono più sensibili a Ropivacaina Mylan Generics
- in bambini minori di 12 anni perché l'uso delle iniezioni di Ropivacaina Mylan Generics per rendere insensibili alcune parti del corpo, non è stato stabilito nei bambini più giovani.

Comunichi al suo medico
• se soffre di una malattia cardiaca (blocco di conduzione cardiaca parziale o totale)
• se soffre di una malattia epatica in fase avanzata
• se soffre di gravi problemi renali
• se Le è stato detto che soffre di una rara malattia del pigmento del sangue detta "porfiria" o se qualcuno nella sua famiglia ne soffre. Il medico potrebbe doverle prescriverle un'altro anestetico.
• se segue una dieta iposodica

Consulti il suo medico prima di prendere Ropivacaina Mylan

Assunzione di Ropivacaina Mylan Generics con altri medicinali
Informi il medico o il personale sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale..

È necessario prestare particolare cautela in caso di assunzione di:

- altri anestetici locali (ad esempio lidocaina) o agenti strutturalmente legati ad anestetici locali di tipo amidico, ad esempio certi tipi di farmaci antiaritmici (ad esempio mexiletina o amiodarone)
- altri anestetici generali oppure oppioidi
- farmaci antidepressivi (ad esempio fluvoxamina)
- alcuni tipi di antibiotici (ad esempio enoxacina)

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico in caso di gravidanza presunta o certa oppure se è in corso l'allattamento al seno. L'uso di Ropivacaina Mylan durante la gravidanza è possibile in certe situazioni pertinenti (ad esempio somministrazione epidurale per uso ostetrico).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In funzione del dosaggio, gli anestetici locali possono compromettere temporaneamente locomozione e vigilanza. Presti particolare attenzione nel caso debba guidare o usare attrezzature o macchinari.

Chieda al suo medico, infermiere o farmacista in caso di dubbi su qualsiasi argomento.

Ropivacaina Mylan Genericscontiene sodio

Questo farmaco contiene massimo 3,4 mg di sodio per ml. Tenga in considerazione questa quantità in caso stia seguendo un regime di dieta iposodica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME USARE ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

Il Suo medico Le somministrerà Ropivacaina Mylan Generics. La dose dipende dalla finalità di uso, dallo suo stato di salute, età e peso. La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere una anestesia efficace (insensibilità della regione interessata).
La dose normale in soggetti adulti è fra i 2 mg e i 300 mg di ropivacaina cloridrato. La dose normale nei bambini è 2 mg per kg di peso corporeo.

La somministrazione di Ropivacaina Mylan Generics di solito avviene dalle 2 alle 10 ore in caso di anestesia precedente certi tipi di intervento chirurgico e può avere effetto fino a 72 ore se somministrata per alleviare il dolore durante o dopo un intervento chirurgico.
Viene somministrata per iniezione o per infusione.

Se usa più Ropivacaina Mylan Generics di quanto deve

I primi sintomi di un sovradosaggio di ropivacaina sono di solito problemi legati all'udito e alla vista, insensibilità intorno alla bocca, vertigini o leggeri capogiri, formicolii, disartria (disordini del linguaggio caratterizzati da difficoltà articolare), rigidità muscolare, spasmi muscolari, convulsioni, ipotensione, frequenza cardiaca ridotta o irregolare. Questi sintomi possono precedere l'arresto cardiaco, respiratorio o gravi convulsioni.
In caso di comparsa di questi sintomi o di sospetto sovradosaggio di ropivacaina, consulti immediatamente il Suo medico.
In caso di tossicità acuta, il personale sanitario deve prendere immediatamente misure correttive idonee.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati molto comuni (in più di 1 paziente su 10)	*Patologie vascolari*: ipotensione[a] (pressione arteriosa bassa) *Patologie gastrointestinali*: nausea
Effetti indesiderati comuni (in più di 1 paziente su 100)	*Patologie del sistema nervoso*: parestesie (formicolii, pizzicori o insensibilità), vertigini, cefalee *Patologie cardiache*: bradicardia (frequenza cardiaca bassa), tachicardia (frequenza cardiaca elevata) *Patologie vascolari*: ipertensione (pressione arteriosa elevata) *Patologie gastrointestinali*: vomito[b] *Patologie renali e urinarie*: ritenzione urinaria (mancanza di stimolo a urinare) *Patologie generali e alterazioni del sito di somministrazione*: rialzo termico, rigidità (tremori), dolori alla schiena
Effetti indesiderati non comuni (in più di 1 paziente su 1000)	*Patologie psichiatriche:* ansia *Patologie del sistema nervoso*: sintomi tossici del sistema nervoso centrale (convulsioni, epilessia grande male, insensibilità in prossimità della bocca o insensibilità della lingua, vertigini o leggeri capogiri, formicolii, problemi legati all'udito (eccessiva sensibilità all'orecchio o tinnito) e/o alla vista, disartria

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	(patologie del linguaggio caratterizzate da difficoltà articolare), spasmi muscolari, tremore)*, ipoestesia (diminuzione della sensibilità al tatto). *Patologie vascolari:* sincope (perdita temporanea di coscienza e postura) *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*: dispnea (difficoltà o dolore nella respirazione) *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:* ipotermia (temperatura corporea bassa)
Effetti indesiderati rari (in più di 1 paziente su 10.000)	*Patologie cardiache*: arresto cardiaco, aritmie cardiache (frequenza cardiaca irregolare) *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*: reazioni allergiche (reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche), edemi angioneurotici (rigonfiamento rapido del collo e del viso) e orticaria)

[a] L'ipotensione è meno frequente nei bambini (> 1/100)
[b] Il vomito è più frequente nei bambini (> 1/10)

*Questi sintomi di solito si verificano a causa di iniezione endovena accidentale, sovradosaggio o assorbimento rapido.

Possibili effetti collaterali osservati con altri anestetici locali che potrebbero anche essere causati da Ropivacaina Mylan Generics

- Nervi danneggiati
- Intorpidimento di tutto il corpo, quando viene somministrata troppa ropivacaina nel fluido spinale
- Altri effetti collaterali osservati in seguito alla somministrazione di troppo anestetico: si prega di consultare la sezione corrispondente " Se usa più Ropivacaina Mylan Generics di quanto deve"

Bambini
Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi che negli adulti eccetto che per l'ipotensione, la quale nei bambini compare meno spesso (può riguardare meno di 1 bambino su 10) e il malessere che nei bambini compare più spesso (può riguardare più di 1 bambino su 10).

Se nota la comparsa di effettio indesiderato si rivolga al medico. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. COME CONSERVARE ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sulla sacca. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a una temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

Durata del prodotto dopo la prima apertura:
è stata dimostrata stabilità in uso chimica e fisica per 24 ore ad una temperatura compresa tra 2-8°C e a 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'utente è responsabile delle condizioni e dei tempi di conservazione precedenti l'impiego.

Durata delle soluzioni
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'utente è responsabile delle condizioni e dei tempi di conservazione precedenti l'impiego.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ropivacaina Mylan Generics

- Il principio attivo è la ropivacaina
  1 ml di soluzione per iniezione di Ropivacaina 2 mg/ml contiene 1,77 mg di ropivacaina base corrispondente a 2 mg di ropivacaina cloridrato.
- Gli eccipienti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili
-

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Mylan Generics e contenuto della confezione

Ropivacaina Mylan Generics è una soluzione chiara e incolore per iniezioni o infusioni. La soluzione 2 mg/ml per infusione è disponibile in sacche di polipropilene da 100 ml, 250 ml contenenti rispettivamente 100 ml e 200 ml di soluzione in confezioni blisterate sterili da 1 o 5.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore :
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Rilascio dei lotti:
Biomendi, S.A.
Poligono Industrial de Bernedo, s/n Bernedo, Alava, 01118, SPAIN

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs - 69 800 Saint Priest, Francia

Per qualsiasi informazione relativa a questo medicinale, si metta in contatto con il rappresentante locale del titolare dell' Autorizzazione all' Immissione in Commercio:
(da completare a livello nazionale)

<Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con i seguenti nomi:
<Austria> <Ropivacain Arcana 2 mg/ml – Infusionslösung>
<Belgio> <Ropivacaine Mylan 2 mg/ml, oplossing voor infusie>
<Cipro> <Ropivacaine/Generics 2 mg/ml, solution for infusion>
<Danimarca> <Rovacin 2 mg/ml, infusionsvæske, opløsning>
<Grecia> <Ropivacaine/Generics 2 mg/ml, solution for infusion>

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

<Finlandia> <Rovacin 2 mg/ml infuusioneste, liuos>
<Francia> <Ropivacaine Mylan 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche>
<Italia><Ropivacaina Mylan Generics>
<Paesi Bassi> <Ropivacaine HCl Mylan 2 mg/ml, oplossing voor infusie>
<Portogallo> <Ropivacaína Mylan Genéricos 2 mg/ml, solução para perfusão>

Data dell'ultima revisione di questo foglio illustrativo: giugno 2012
Sono disponibili informazioni dettagliate sul medicinale al sito di (Titolare/Agenzia)

<----------

Le informazioni seguenti sono ad esclusivo uso di medici o professionisti sanitari

Istruzioni per l'uso

Modo di somministrazione
Somministrazione perineurale ed epidurale per iniezione o infusione.

Questo farmaco non deve essere somministrato come anestesia intravenosa regionale o come anestesia paracervicale ostetrica.
Si raccomanda un' accurata aspirazione prima e durante l'iniezione/infusione del prodotto per evitare l'iniezione intravascolare. È necessario tenere sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente durante l'iniezione. In caso di comparsa di sintomi di tossicità, l'iniezione/infusione deve essere immediatamente interrotta.
Si raccomanda il frazionamento della dose di anestetico locale calcolata, qualsiasi sia il modo di somministrazione.

Il contenitore integro non deve essere risterilizzato. La confezione in blister deve essere scelta nei casi in cui si richiede una sterilità anche della superficie esterna.

Posologia
Per informazioni relative alla posologia, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Preparazione di soluzioni per infusione (solo per sacche da infusione):
Ropivacaina Mylan Generics soluzione per infusione contenuta in sacche di plastica per infusione è compatibile dal punto di vista chimico e fisico con i seguenti farmaci:

Concentrazione di Ropivacaina Mylan Generics: 1-2 mg/ml	
Additivi	**Concentrazione***
Fentanyl citrato	1,0 – 10,0 microgrammi/ml
Sufentanil citrato	0,4 – 4,0 microgrammi/ml
Morfina solfato	20,0 – 100,0 microgrammi/ml
Clonidina cloridrato	5,0 – 50,0 microgrammi/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

* Gli intervalli di concentrazione riportati in tabella sono maggiori rispetto a quelli utilizzati nella pratica clinica. Infusioni epidurali di Ropivacaina/sufentanil citrato, Ropivacaina/morfina solfato e Ropivacaina/clonidina cloridrato non sono stati valutati in studi clinici.

Trattamento di tossicità acuta

Devono essere ad immediata disposizione gli strumenti e i farmaci necessari al monitoraggio ed alla rianimazione. Se compaiono segni di tossicità acuta sistemica, l'iniezione dell'anestetico locale deve essere interrotta immediatamente.

Se compaiono segni di tossicità sistemica acuta, l'iniezione di anestetico locale deve essere interrotta immediatamente ed i sintomi a carico del Sistema Nervoso Centrale (convulsioni, depressione del SNC) devono essere prontamente trattati utilizzando un adeguato supporto respiratorio/delle vie respiratorie sostegno e la somministrazione di farmaci anticonvulsivanti.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere immediatamente effettuata la rianimazione cardiopolmonare. È di vitale importanza garantire una ossigenazione ottimale, supportare la ventilazione e la circolazione e trattare l'acidosi

Qualora si dovesse verificare depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia) essersi deve considerare l'idea di utilizzare un appropriato trattamento con fluidi per via endovenosa, vasopressori e/o agenti inotropi. Nei bambini le dosi somministrate devono essere commisurate all'età e al peso.

In caso di arresto cardiaco, potrebbero essere necessarie procedure di rianimazione prolungate per risolvere con successo l'arresto.

Stabilità e condizioni di conservazione

Ropivacaina Mylan Generics è priva di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.
Solo per soluzioni per infusione: da un punto di vista microbiologico, i preparati devono essere usati immediatamente. Se non usati immediatamente, l'utente è responsabile delle condizioni e dei tempi di conservazione in uso precedenti l'impiego che non devono superare le 24 ore a 2-8°C.

Incompatibilità

Questo farmaco non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto quelli sopra menzionati. Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni in quanto la ropivacaina è scarsamente solubile a pH > 6,0.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Mylan Generics 2 mg/ml soluzione per iniezione
(Ropivacaina cloridrato)

Legga attentamente l'intero foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Anche se i segni della loro malattia sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, contatti il medico. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Ropivacaina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Mylan Generics
3. Come usare Ropivacaina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Ropivacaina Mylan Generics soluzione per iniezione/infusione viene somministrata solo da personale sanitario in grado di rispondere ad eventuali domande che possono sorgere dopo aver letto questo foglio illustrativo.

1. COS'È ROPIVACAINA MYLAN GENERICS E A COSA SERVE

Ropivacaina Mylan Generics è un tipo di medicinale chiamato anestetico locale. Questi sono prodotti che rendono insensibile una parte del corpo.

Ropivacaina Mylan Generics è usata negli adulti e nei bambini di tutte le età per il trattamento del dolore acuto. Essa rende insensibili (anestetizza) parti del corpo, ad es. dopo interventi chirurgici.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

Non usi Ropivacaina Mylan Generics

• Se è o è stato ipersensibile (allergico) alla Ropivacaina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Mylan Generics (elencati nel paragrafo 6)
- Se è o in passato e'stato ipersensibile ad altro anestetico (di tipo amidico),
• in combinazione con altri anestetici somministrati per via endovenosa,
• in caso di ipovolemia (diminuzione del volume sanguigno). Questa viene misurata da personale sanitario.

Avvertenze e precauzioni:
- Speciali precauzioni devono essere prese per evitare iniezioni di Ropivacaina Mylan Generics direttamente in vena al fine di prevenire effetti tossici immediati.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Le iniezioni non devono essere praticate in zone infiammate.
- Si richiede particolare attenzione con Ropivacaina Mylan Generics:
- in neonati perché sono più sensibili a Ropivacaina Mylan Generics
- in bambini minori di 12 anni perché l'uso delle iniezioni di Ropivacaina Mylan Generics per rendere insensibili alcune parti del corpo, non è stato stabilito nei bambini più giovani.

Comunichi al suo medico :
• se soffre di una malattia cardiaca (blocco di conduzione cardiaca parziale o totale)
• se soffre di una malattia epatica in fase avanzata
• se soffre di gravi problemi renali
• se Le è stato detto che soffre di una rara malattia del pigmento del sangue detta "porfiria" o se qualcuno nella sua famiglia ne soffre. Il medico potrebbe doverle prescriverle un'altro anestetico.
• se segue una dieta iposodica

Consulti il suo medico prima di assumere Ropivacaina Mylan Generics

Assunzione di Ropivacaina Mylan Generics con altri medicinali

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

È necessario prestare particolare cautela in caso di assunzione di:
- altri anestetici locali (ad esempio lidocaina) o agenti strutturalmente legati ad anestetici locali di tipo amidico, ad esempio certi tipi di farmaci antiaritmici (ad esempio mexiletina o amiodarone)
- altri anestetici generali oppure oppioidi
- farmaci antidepressivi (ad esempio fluvoxamina)
- alcuni tipi di antibiotici (ad esempio enoxacina)

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico in caso di gravidanza presunta o certa oppure se è in corso l'allattamento al seno. L'uso di Ropivacaina Mylan Generics durante la gravidanza è possibile in certe situazioni pertinenti (ad esempio somministrazione epidurale per uso ostetrico).

In ogni caso, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In funzione del dosaggio, gli anestetici locali possono compromettere temporaneamente locomozione e vigilanza. Presti particolare attenzione nel caso debba guidare o usare attrezzature o macchinari.

Chieda al proprio medico, infermiere o farmacista in caso di dubbi su qualsiasi argomento.

Ropivacaina Mylan Generics contiene sodio.
Questo farmaco contiene massimo 3,4 mg di sodio per ml. Tenga in considerazione questa quantità in caso di regime di dieta iposodica.

3. COME USARE ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il Suo medico Le somministrerà Ropivacaina Mylan Generics. La dose dipende dalla finalità di uso, dal suo stato di salute, età e peso . La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere una anestesia efficace (insensibilità della regione interessata).
La dose normale in soggetti adulti è fra i 2 mg e i 300 mg di ropivacaina cloridrato. La dose normale nei bambini è 2 mg per kg di peso corporeo.

La somministrazione di ropivacaina di solito avviene dalle 2 alle 10 ore in caso di anestesia precedente certi tipi di interventi chirurgici e può avere effetto fino a 72 ore se somministrata per alleviare il dolore durante o dopo un intervento chirurgico. Viene somministrata per iniezione o per infusione.

Se usa più Ropivacaina Mylan Generics di quanto deve

I primi sintomi di un sovradosaggio di ropivacaina sono di solito problemi legati all'udito e alla vista, insensibilità intorno alla bocca, vertigini o leggeri capogiri, formicolii, disartria (disordini del linguaggio caratterizzati da difficoltà articolare), rigidità muscolare, spasmi muscolari, convulsioni, ipotensione, frequenza cardiaca ridotta o irregolare. Questi sintomi possono precedere l'arresto cardiaco, respiratorio o gravi convulsioni.
In caso di comparsa di questi sintomi o di sospetto sovradosaggio di ropivacaina, consulti immediatamente il Suo medico.
In caso di tossicità acuta, il personale sanitario deve prendere immediatamente misure correttive idonee.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati molto comuni (in più di 1 paziente su 10)	*Patologie vascolari*: ipotensione[a] (pressione arteriosa bassa) *Patologie gastrointestinali*: nausea
Effetti indesiderati comuni (in più di 1 paziente su 100)	*Patologie del sistema nervoso*: parestesie (formicolii, pizzicori o insensibilità), vertigini, cefalee *Patologie cardiache*: bradicardia (frequenza cardiaca bassa), tachicardia (frequenza cardiaca elevata) *Patologie vascolari*: ipertensione (pressione arteriosa elevata) *Patologie gastrointestinali*: vomito[b] *Patologie renali e urinarie*: ritenzione urinaria (mancanza di stimolo a urinare) *Patologie generali e alterazioni del sito di somministrazione*: rialzo termico, rigidità (tremori), dolori alla schiena
Effetti indesiderati non comuni (in più di 1 paziente su 1000)	*Patologie psichiatriche*: ansia *Patologie del sistema nervoso*: sintomi tossici del sistema nervoso centrale (convulsioni, epilessia grande male, insensibilità in prossimità della bocca o insensibilità della lingua, vertigini o leggeri capogiri, formicolii, problemi legati all'udito (eccessiva sensibilità all'orecchio o tinnito) e/o alla vista, disartria (patologie del linguaggio caratterizzate da difficoltà articolare), spasmi muscolari, tremore)*, ipoestesia (diminuzione della sensibilità al tatto). *Patologie vascolari:* sincope (perdita temporanea di coscienza e postura) *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*: dispnea (difficoltà o dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	nella respirazione) *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:* ipotermia (temperatura corporea bassa)
Effetti indesiderati rari (in più di 1 paziente su 10.000)	*Patologie cardiache*: arresto cardiaco, aritmie cardiache (frequenza cardiaca irregolare) *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*: reazioni allergiche (reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche), edemi angioneurotici (rigonfiamento rapido del collo e del viso) e orticaria)

[a] L'ipotensione è meno frequente nei bambini (> 1/100)
[b] Il vomito è più frequente nei bambini (> 1/10)

*Questi sintomi di solito si verificano a causa di iniezione endovena accidentale, sovradosaggio o assorbimento rapido.

Possibili effetti collaterali osservati con altri anestetici locali che potrebbero anche essere causati da Ropivacaina Mylan Generics

- Nervi danneggiati
- Intorpidimento di tutto il corpo, quando viene somministrata troppa ropivacaina nel fluido spinale
- Altri effetti collaterali osservati in seguito alla somministrazione di troppo anestetico: si prega di consultare la sezione corrispondente " Se usa più Ropivacaina Mylan Generics di quanto deve"

Bambini
Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi che negli adulti eccetto che per l'ipotensione, la quale nei bambini compare meno spesso (può riguardare meno di 1 bambino su 10) e il malessere che nei bambini compare più spesso (può riguardare più di 1 bambino su 10).

Se nota la comparsa di effettio indesiderato si rivolga al medico. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. COME CONSERVARE ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

Tenere Ropivacaina Mylan Generics fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sulla fiala.La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a una temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

Durata del prodotto dopo la prima apertura:
E' stata dimostrata stabilità in uso chimica e fisica per 24 ore fra 2-8°C e a 25°C.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile delle condizioni e dei tempi di conservazione precedenti l'impiego.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ropivacaina Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è la ropivacaina

1 ml di soluzione per iniezione di Ropivacaina Mylan Generics 2 mg/ml contiene 1,77 mg di ropivacaina base corrispondente a 2 mg di ropivacaina cloridrato.

-

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Mylan Generics e contenuto della confezione
Ropivacaina Mylan Generics è una soluzione chiara e incolore per iniezioni o infusioni. Le soluzioni per iniezione 2 mg/ml sono disponibili in fiale di polipropilene da 10 ml e 20 ml in confezioni di blister sterili da 1, 5 o 10.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Rilascio dei lotti:
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio SpA
Strada Statale 67 (Tosco Romagnola), Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI), Italia

IPRA SpA Industria Chimico-Farmaceutica
Viale Regione Siciliana 2132, 90137 Palermo, Italia

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs - 69 800 Saint Priest, Francia

Per qualsiasi informazione relativa a questo medicinale, si metta in contatto con il rappresentante locale del titolare dell' Autorizzazione all' Immissione in Commercio:
(da completare a livello nazionale)

<Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con i seguenti nomi:
<Austria> <Ropivacain Arcana 2 mg/ml - Injektionslösung>
<Belgio> <Ropivacaine Mylan 2 mg/ml, oplossing voor injectie>
<Cipro> <Ropivacaine/Generics 2 mg/ml, solution for injection>
<Danimarca> <Rovacin 2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning>
<Grecia> <Ropivacaine/Generics 2 mg/ml, solution for injection>
<Finlandia> <Rovacin 2 mg/ml, injektioneste, liuos>
<Francia> <Ropivacaine Mylan 2 mg/ml, solution injectable en ampoule>
<Italia><Ropivacaina Mylan Generics>
<Paesi Bassi> <Ropivacaine HCl Mylan 2 mg/ml, oplossing voor injectie>
<Portogallo> <Ropivacaína Mylan Genéricos 2 mg/ml, solução injectável>

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: giugno 2012

Sono disponibili informazioni dettagliate sul medicinale al sito di (Titolare/Agenzia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<----------

Le informazioni seguenti sono ad esclusivo uso di medici o professionisti sanitari

Istruzioni per l'uso

Modo di somministrazione
Somministrazione perineurale ed epidurale per iniezione o infusione.

Questo farmaco non deve essere somministrato come anestesia intravenosa regionale o come anestesia paracervicale ostetrica.
Si raccomanda un' accurata aspirazione prima e durante l'iniezione/infusione del prodotto per evitare l'iniezione intravascolare. È necessario tenere sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente durante l'iniezione. In caso di comparsa di sintomi di tossicità, l'iniezione/infusione deve essere immediatamente interrotta.
Si raccomanda il frazionamento della dose di anestetico locale calcolata, qualsiasi sia il modo di somministrazione.

Il contenitore integro non deve essere risterilizzato. La confezione in blister deve essere scelta nei casi in cui si richiede una sterilità anche della superficie esterna.

Posologia
Per informazioni relative alla posologia, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Trattamento della tossicità acuta

Devono essere ad immediata disposizione gli strumenti e i farmaci necessari al monitoraggio ed alla rianimazione. Se compaiono segni di tossicità acuta sistemica, l'iniezione dell'anestetico locale deve essere interrotta immediatamente.

Se compaiono segni di tossicità sistemica acuta, l'iniezione di anestetico locale deve essere interrotta immediatamente ed i sintomi a carico del Sistema Nervoso Centrale (convulsioni, depressione del SNC) devono essere prontamente trattati utilizzando un adeguato supporto respiratorio/delle vie respiratorie sostegno e la somministrazione di farmaci anticonvulsivanti.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere immediatamente effettuata la rianimazione cardiopolmonare. È di vitale importanza garantire una ossigenazione ottimale, supportare la ventilazione e la circolazione e trattare l'acidosi

Qualora si dovesse verificare depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia) essersi deve considerare l'idea di utilizzare un appropriato trattamento con fluidi per via endovenosa, vasopressori e/o agenti inotropi. Nei bambini le dosi somministrate devono essere commisurate all'età e al peso.

In caso di arresto cardiaco, potrebbero essere necessarie procedure di rianimazione prolungate per risolvere con successo l'arresto.

Stabilità e condizioni di conservazione
Ropivacaina Mylan Generics è priva di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Incompatibilità

Questo farmaco non deve essere miscelato con altri medicinali.

Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni in quanto la ropivacaina è scarsamente solubile a pH > 6,0.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Mylan Generics 7.5 mg/ml soluzione per iniezione
Ropivacaina Mylan Generics 10 mg/ml soluzione per iniezione
(Ropivacaina cloridrato)

Legga attentamente l'intero foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Anche se i segni della loro malattia sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, contatti il medico. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Ropivacaina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina Mylan Generics
3. Come usare Ropivacaina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Ropivacaina Mylan Generics soluzione per iniezione/infusione viene somministrata solo da personale sanitario in grado di rispondere ad eventuali domande che possono sorgere dopo aver letto questo foglio illustrativo.

1. COS'È ROPIVACAINA MYLAN GENERICS E A COSA SERVE

Ropivacaina Mylan Generics è un tipo di medicinale chiamato anestetico locale. Questi sono prodotti che rendono insensibile una parte del corpo.

Ropivacaina Mylan Generics è usata negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni per rendere insensibili (anestetizzare) parti del corpo. Viene usata per impedire la comparsa del dolore o per alleviare il dolore. Può essere usata per:
- Rendere insensibili parti del corpo in caso di interventi di chirurgia, inclusi i parti cesarei.
- Alleviare il dolore durante il parto, dopo un intervento chirurgico o dopo un incidente.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

Non usi Ropivacaina Mylan Generics

• Se è o è stato ipersensibile (allergico) alla Ropivacaina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Mylan Generics (elencati nel paragrafo 6)
- Se è o in passato e'stato ipersensibile ad altro anestetico (di tipo amidico),
• in combinazione con altri anestetici somministrati per via endovenosa,
• in caso di ipovolemia (diminuzione del volume sanguigno). Questa viene misurata da personale sanitario.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni:

- Speciali precauzioni devono essere prese per evitare iniezioni di Ropivacaina Mylan Generics direttamente in vena al fine di prevenire effetti tossici immediati.
- Le iniezioni non devono essere praticate in zone infiammate.
- Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Mylan Generics in bambini fino a 12 anni compresi. Altri dosaggi (2 mg/ml, 5 mg/ml) possono essere più appropriati.

Comunichi al suo medico :
• se soffre di una malattia cardiaca (blocco di conduzione cardiaca parziale o totale)
• se soffre di una malattia epatica in fase avanzata
• se soffre di gravi problemi renali
• se Le è stato detto che soffre di una rara malattia del pigmento del sangue detta "porfiria" o se qualcuno nella sua famiglia ne soffre. Il medico potrebbe doverle prescriverle un'altro anestetico.
• se segue una dieta iposodica

Consulti il suo medico prima di assumere Ropivacaina Mylan Generics

Assunzione di Ropivacaina Mylan Generics con altri medicinali

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

È necessario prestare particolare cautela in caso di assunzione di:

- altri anestetici locali (ad esempio lidocaina) o agenti strutturalmente legati ad anestetici locali di tipo amidico, ad esempio certi tipi di farmaci antiaritmici (ad esempio mexiletina o amiodarone)
- altri anestetici generali oppure oppioidi
- farmaci antidepressivi (ad esempio fluvoxamina)
- alcuni tipi di antibiotici (ad esempio enoxacina)

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico in caso di gravidanza presunta o certa oppure se è in corso l'allattamento al seno. L'uso di Ropivacaina Mylan Generics durante la gravidanza è possibile in certe situazioni pertinenti (ad esempio somministrazione epidurale per uso ostetrico).

In ogni caso, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In funzione del dosaggio, gli anestetici locali possono compromettere temporaneamente locomozione e vigilanza. Presti particolare attenzione nel caso debba guidare o usare attrezzature o macchinari.

Chieda al proprio medico, infermiere o farmacista in caso di dubbi su qualsiasi argomento.

Ropivacaina Mylan Generics contiene sodio.
Questo farmaco contiene massimo 3,4 mg di sodio per ml. Tenga in considerazione questa quantità in caso di regime di dieta iposodica.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME USARE ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

Il Suo medico Le somministrerà Ropivacaina Mylan Generics. La dose dipende dalla finalità di uso, dal suo stato di salute, età e peso . La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere una anestesia efficace (insensibilità della regione interessata).
La dose normale in soggetti adulti è fra i 2 mg e i 300 mg di ropivacaina cloridrato. La dose normale nei bambini è 2 mg per kg di peso corporeo.

La somministrazione di ropivacaina di solito avviene dalle 2 alle 10 ore in caso di anestesia precedente certi tipi di interventi chirurgici e può avere effetto fino a 72 ore se somministrata per alleviare il dolore durante o dopo un intervento chirurgico. Viene somministrata per iniezione o per infusione.

Se usa più Ropivacaina Mylan Generics di quanto deve

I primi sintomi di un sovradosaggio di ropivacaina sono di solito problemi legati all'udito e alla vista, insensibilità intorno alla bocca, vertigini o leggeri capogiri, formicolii, disartria (disordini del linguaggio caratterizzati da difficoltà articolare), rigidità muscolare, spasmi muscolari, convulsioni, ipotensione, frequenza cardiaca ridotta o irregolare. Questi sintomi possono precedere l'arresto cardiaco, respiratorio o gravi convulsioni.
In caso di comparsa di questi sintomi o di sospetto sovradosaggio di ropivacaina, consulti immediatamente il Suo medico.
In caso di tossicità acuta, il personale sanitario deve prendere immediatamente misure correttive idonee.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati molto comuni (in più di 1 paziente su 10)	*Patologie vascolari*: ipotensione[a] (pressione arteriosa bassa) *Patologie gastrointestinali*: nausea
Effetti indesiderati comuni (in più di 1 paziente su 100)	*Patologie del sistema nervoso*: parestesie (formicolii, pizzicori o insensibilità), vertigini, cefalee *Patologie cardiache*: bradicardia (frequenza cardiaca bassa), tachicardia (frequenza cardiaca elevata) *Patologie vascolari*: ipertensione (pressione arteriosa elevata) *Patologie gastrointestinali*: vomito[b] *Patologie renali e urinarie*: ritenzione urinaria (mancanza di stimolo a urinare) *Patologie generali e alterazioni del sito di somministrazione*: rialzo termico, rigidità (tremori), dolori alla schiena
Effetti indesiderati non comuni (in più di 1 paziente su 1000)	*Patologie psichiatriche*: ansia *Patologie del sistema nervoso*: sintomi tossici del sistema nervoso centrale (convulsioni, epilessia grande male, insensibilità in prossimità della bocca o insensibilità della lingua, vertigini o leggeri capogiri, formicolii, problemi legati all'udito (eccessiva sensibilità all'orecchio o tinnito) e/o alla vista, disartria (patologie del linguaggio caratterizzate da difficoltà articolare), spasmi muscolari, tremore)*, ipoestesia (diminuzione della sensibilità al tatto).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Patologie vascolari: sincope (perdita temporanea di coscienza e postura) *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*: dispnea (difficoltà o dolore nella respirazione) *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:* ipotermia (temperatura corporea bassa)
Effetti indesiderati rari (in più di 1 paziente su 10.000)	*Patologie cardiache*: arresto cardiaco, aritmie cardiache (frequenza cardiaca irregolare) *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*: reazioni allergiche (reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche), edemi angioneurotici (rigonfiamento rapido del collo e del viso) e orticaria)

[a] L'ipotensione è meno frequente nei bambini (> 1/100)
[b] Il vomito è più frequente nei bambini (> 1/10)

*Questi sintomi di solito si verificano a causa di iniezione endovena accidentale, sovradosaggio o assorbimento rapido.

Possibili effetti collaterali osservati con altri anestetici locali che potrebbero anche essere causati da Ropivacaina Mylan Generics

- Nervi danneggiati
- Intorpidimento di tutto il corpo, quando viene somministrata troppa ropivacaina nel fluido spinale
- Altri effetti collaterali osservati in seguito alla somministrazione di troppo anestetico: si prega di consultare la sezione corrispondente " Se usa più Ropivacaina Mylan Generics di quanto deve"

Bambini
Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi che negli adulti eccetto che per l'ipotensione, la quale nei bambini compare meno spesso (può riguardare meno di 1 bambino su 10) e il malessere che nei bambini compare più spesso (può riguardare più di 1 bambino su 10).

Se nota la comparsa di effettio indesiderato si rivolga al medico. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. COME CONSERVARE ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

Tenere Ropivacaina Mylan Generics fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sulla fiala.La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a una temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

Durata del prodotto dopo la prima apertura:
E' stata dimostrata stabilità in uso chimica e fisica per 24 ore fra 2-8°C e a 25°C.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile delle condizioni e dei tempi di conservazione precedenti l'impiego.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Ropivacaina Mylan Generics

1 ml di soluzione per iniezione di Ropivacaina Mylan Generics 7.5 mg/ml contiene 6.62 mg di ropivacaina base corrispondente a 7.5 mg di ropivacaina cloridrato

1 ml di soluzione per iniezione di Ropivacaina Mylan Generics 10 mg/ml contiene 8.83 mg di ropivacaina base corrispondente a 10 mg di ropivacaina cloridrato

- Gli eccipienti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Mylan Generics e contenuto della confezione

Ropivacaina Mylan Generics è una soluzione chiara e incolore per iniezioni o infusioni. Le soluzioni per iniezione 7.5 mg/ml e 10 mg/ml sono disponibili in fiale di polipropilene da 10 ml e 20 ml in confezioni di blister sterili da 1, 5 o 10.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Rilascio dei lotti:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio SpA
Strada Statale 67 (Tosco Romagnola), Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI), Italia

IPRA SpA Industria Chimico-Farmaceutica
Viale Regione Siciliana 2132, 90137 Palermo, Italia

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs - 69 800 Saint Priest, Francia

Per qualsiasi informazione relativa a questo medicinale, si metta in contatto con il rappresentante locale del titolare dell' Autorizzazione all' Immissione in Commercio:
(da completare a livello nazionale)

<Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con i seguenti nomi:
<Austria> <Ropivacain Arcana 7,5 mg/ml, 10 mg/ml - Injektionslösung>
<Belgio> <Ropivacaine Mylan 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, oplossing voor injectie>
<Cipro> <Ropivacaine/Generics 7.5 mg/ml, 10 mg/ml, solution for injection>
<Danimarca> <Rovacin 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning>
<Grecia> <Ropivacaine/Generics 7.5 mg/ml, 10 mg/ml, solution for injection>
<Finlandia> <Rovacin 7.5 mg/ml, 10 mg/ml injektioneste, liuos>
<Francia> <Ropivacaine Mylan 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solution injectable en ampoule>
<Italia><Ropivacaina Mylan Generics>
<Paesi Bassi> <Ropivacaine HCl Mylan 7.5 mg/ml, 10 mg/ml, oplossing voor injectie>
<Portogallo> <Ropivacaína Mylan Genéricos 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solução injectável>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: giugno 2012

Sono disponibili informazioni dettagliate sul medicinale al sito di (Titolare/Agenzia)

<----------

Le informazioni seguenti sono ad esclusivo uso di medici o professionisti sanitari

Istruzioni per l'uso

Modo di somministrazione
Somministrazione perineurale ed epidurale per iniezione o infusione.

Questo farmaco non deve essere somministrato come anestesia intravenosa regionale o come anestesia paracervicale ostetrica.
Si raccomanda un' accurata aspirazione prima e durante l'iniezione/infusione del prodotto per evitare l'iniezione intravascolare. È necessario tenere sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente durante l'iniezione. In caso di comparsa di sintomi di tossicità, l'iniezione/infusione deve essere immediatamente interrotta.
Si raccomanda il frazionamento della dose di anestetico locale calcolata, qualsiasi sia il modo di somministrazione.

Il contenitore integro non deve essere risterilizzato. La confezione in blister deve essere scelta nei casi in cui si richiede una sterilità anche della superficie esterna.

Posologia
Per informazioni relative alla posologia, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Trattamento della tossicità acuta

Devono essere ad immediata disposizione gli strumenti e i farmaci necessari al monitoraggio ed alla rianimazione. Se compaiono segni di tossicità acuta sistemica, l'iniezione dell'anestetico locale deve essere interrotta immediatamente.

Se compaiono segni di tossicità sistemica acuta, l'iniezione di anestetico locale deve essere interrotta immediatamente ed i sintomi a carico del Sistema Nervoso Centrale (convulsioni, depressione del SNC) devono essere prontamente trattati utilizzando un adeguato supporto respiratorio/delle vie respiratorie sostegno e la somministrazione di farmaci anticonvulsivanti.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere immediatamente effettuata la rianimazione cardiopolmonare. È di vitale importanza garantire una ossigenazione ottimale, supportare la ventilazione e la circolazione e trattare l'acidosi

Qualora si dovesse verificare depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia) essersi deve considerare l'idea di utilizzare un appropriato trattamento con fluidi per via endovenosa, vasopressori e/o agenti inotropi. Nei bambini le dosi somministrate devono essere commisurate all'età e al peso.

In caso di arresto cardiaco, potrebbero essere necessarie procedure di rianimazione prolungate per risolvere con successo l'arresto.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Stabilità e condizioni di conservazione
Ropivacaina Mylan Generics è priva di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Incompatibilità
Questo farmaco non deve essere miscelato con altri medicinali.
Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni in quanto la ropivacaina è scarsamente solubile a pH > 6,0.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).