

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ROPIVACAINA ACTAVIS 2 mg/ml soluzione iniettabile
ROPIVACAINA ACTAVIS 7,5 mg/ml soluzione iniettabile
ROPIVACAINA ACTAVIS 10 mg/ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È Ropivacaina Actavis E A CHE COSA SERVE

Ropivacaina Actavis contiene il principio attivo ropivacaina cloridrato che è un tipo di medicinale detto anestetico locale. Si tratta di sostanze chimiche usate per desensibilizzare un'area del corpo.

Ropivacaina Actavis 7.5mg/ml e 10mg/ml soluzione iniettabile è usata nel:

Ropivacaina Actavis è usata negli adulti e bambini al di sopra di 12 anni per rendere insensibile (anestetizzare) parti del corpo.

E' utilizzata per interrompere il verificarsi del dolore o fornire sollievo dal dolore ;

- Anestetizzare parti del corpo durante l'intervento chirurgico, incluso parti cesarei
- Alleviare il dolore durante il parto, dopo un intervento chirurgico o dopo un incidente

Ropivacaina Actavis 2 mg/ml soluzione iniettabile è usata nel:

Ropivacaina Actavis è usata negli adulti e bambini di tutte le età per il trattamento del dolore acuto. Rende insensibile (anestetizza) parti del corpo ad esempio dopo un intervento chirurgico

2. PRIMA DI USARE Ropivacaina Actavis

Ropivacaina Actavis non le deve essere somministrato:

- Se è allergico (ipersensibile) alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Actavis.
- Se ha un'allergia esistente a qualsiasi altro anestetico locale di tipo amidico, quale bupivacaina o lidocaina.
- Se presenta un volume ridotto di sangue nel flusso sanguigno (ipovolemia).
- Ropivacaina Actavis non deve essere iniettato in un vaso sanguigno o nel collo dell'utero per alleviare il dolore durante il parto.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, parli con il medico prima della somministrazione di Ropivacaina Actavis.

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Actavis:

- Se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni. In questo caso, informi il medico perché potrebbe dover modificare la dose di Ropivacaina Actavis:
- Se a lei o a un suo familiare è stato detto che soffre di una rara malattia della pigmentazione del sangue (porfiria). In questo caso, informi il medico perché potrebbe doverle somministrare un anestetico diverso.
- Prima della somministrazione di Ropivacaina Actavis, informi il medico di tutte le malattie o condizioni mediche di cui soffre.
- Ropivacaina Actavis 7.5mg/ml e 10mg/ml soluzione iniettabile nei bambini fino a 12 anni di età. Altri dosaggi (2mg/ml, 5mg/ml) possono essere più adatti.

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Actavis 2mg/ml soluzione iniettabile:

- Nei neonati in quanto sono più sensibili alla Ropivacaina Actavis
- Nei bambini al di sotto dei 12 anni poiché la sicurezza di alcune iniezioni di Ropivacaina Actavis per anestetizzare alcune parti del corpo non è stata verificata.

Uso di Ropivacaina Actavis con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo/usando o ha recentemente assunto/usato qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe.

Ropivacaina Actavis deve essere usato esclusivamente con cautela se lei assume/usa:

- altri anestetici
- medicinali usati per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici) o
- forti antidolorifici (oppioidi).

L'uso contemporaneo di Ropivacaina Actavis e di uno dei suddetti medicinali può rafforzare i rispettivi effetti ed effetti indesiderati.

L'uso prolungato di ropivacaina deve essere evitato se lei assume/usa:

- medicinali per la depressione (ad es. fluvoxamina) o
- antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche (ad es. enoxacina)

Il suo organismo richiede più tempo per l'eliminazione di Ropivacaina Actavis se lei assume uno di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Prima della somministrazione di Ropivacaina Actavis, informi il medico se è in gravidanza, se intende iniziare una gravidanza o se allatta al seno. Non è noto se la ropivacaina influenzi la gravidanza o passi nel latte materno umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o allatta al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, a seconda della dose, si può prevedere un lieve effetto sulle funzionalità mentali e sulla coordinazione. Le capacità motorie e la velocità di reazione possono essere temporaneamente compromesse, anche se non vi sono altri chiari segni di avvelenamento del sistema nervoso centrale (tossicità a carico del sistema nervoso centrale).

Non deve guidare e utilizzare apparecchi o macchinari fino al giorno successivo alla somministrazione di Ropivacaina Actavis.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropivacaina Actavis:

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

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

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

Ne deve tenere conto se segue un regime dietetico iposodico.

3. COME USARE Ropivacaina Actavis

Ropivacaina Actavis le viene somministrato da un medico. La dose somministrata dipende dalla corporatura, dall'età, dalle condizioni fisiche e dal tipo di dolore che occorre alleviare.

Ropivacaina Actavis soluzione iniettabile le verrà somministrato sotto forma di iniezione. Il medicinale le verrà iniettato dal medico in una delle seguenti aree:

- la parte del corpo che deve essere desensibilizzata
- vicino alla parte del corpo che deve essere desensibilizzata o
- in un'area lontana dalla parte del corpo che deve essere desensibilizzata, ad esempio se le viene somministrata un'iniezione epidurale (nell'area intorno al midollo spinale).

Dopo la somministrazione non avvertirà dolore, caldo o freddo nell'area desensibilizzata, ma sarà ancora in grado di percepire la pressione e il contatto.

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

Se le è stato somministrato troppo Ropivacaina Actavis

Gli effetti indesiderati gravi causati da una somministrazione eccessiva di Ropivacaina Actavis richiedono un trattamento speciale e il medico che si occupa di lei è addestrato a gestire queste situazioni (vedere paragrafo 4 per i possibili effetti indesiderati relativi al sovradosaggio).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati importanti a cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche potenzialmente letali, quali l'anafilassi, sono rare (si manifestano in meno di 1 persona su 1000). I sintomi possibili da osservare sono:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo,
- affanno, respirazione asmatica o difficoltà di respirazione.

Informi immediatamente il medico se ritiene che Ropivacaina Actavis le stia causando una reazione allergica.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10)

- Pressione bassa (ipotensione)
- Sensazione di malessere (nausea)

Comune (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 10)

- Formicolio e intorpidimento
- Capogiro
- Mal di testa
- Battito cardiaco rallentato o accelerato (bradicardia, tachicardia)
- Pressione alta (ipertensione)
- Malessere (vomito)
- Difficoltà a urinare
- Temperatura elevata (febbre) o rigidità muscolare
- Dolore alla schiena

Non comune (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 100)

- Ansia

- Diminuzione della sensibilità cutanea
- Svenimento
- Difficoltà di respirazione
- Bassa temperatura corporea (ipotermia)
- Alcuni sintomi possono manifestarsi se l'iniezione è stata somministrata per errore in un vaso sanguigno o se le è stato somministrato troppo Ropivacaina Actavis (veda anche "Se usa più Ropivacaina Actavis di quanto deve"). Questi sintomi comprendono attacchi epilettici (convulsioni), intorpidimento, formicolio, sensazione di capogiro o di stordimento, intorpidimento delle labbra e della zona intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, disturbi della vista e dell'udito, problemi di linguaggio, rigidità muscolare e tremore.

Raro (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 1000)

- Attacco cardiaco (arresto cardiaco)
- Battito cardiaco irregolare (aritmie)
- eruzione cutanea pruriginosa

Altri possibili effetti indesiderati:

- Intorpidimento, dovuto a irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Questo effetto in genere non dura a lungo.

I primi segni di un sovradosaggio di Ropivacaina Actavis sono:

- capogiro o lieve stordimento
- disturbi della vista o dell'udito
- intorpidimento delle labbra e della zona intorno alla bocca
- intorpidimento della lingua.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi o quando ritiene che le sia stato somministrato troppo Ropivacaina Actavis, informi immediatamente il medico che interromperà la somministrazione di Ropivacaina Actavis per ridurre il rischio di effetti indesiderati gravi.

Altri effetti indesiderati gravi causati da dosi eccessive di Ropivacaina Actavis sono problemi di linguaggio, formicolio, tremore, contrazioni muscolari, attacchi epilettici (convulsioni) e perdita di coscienza.

Possibili effetti indesiderati di altri anestetici locali che possono essere causati anche da Ropivacaina Actavis:

- danno ai nervi, questo effetto può causare problemi permanenti.
- Se si inietta troppa ropivacaina nel liquor spinale può risultare desensibilizzato (anestetizzato) l'intero corpo.

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi che si manifestano negli adulti, fatta eccezione per la pressione sanguigna bassa che si manifesta con minore frequenza nei bambini (in meno di 1 bambino su 10) e la nausea che si manifesta con maggiore frequenza nei bambini (in più di 1 bambino su 10).

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

5. COME CONSERVARE Ropivacaina Actavis

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non congelare.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Periodo di validità in uso:

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2-8°C.

In genere, Ropivacaina Actavis viene conservato nelle farmacie e negli ospedali. Se questo prodotto medicinale non viene utilizzato immediatamente, la responsabilità della conservazione è dei medici che sono responsabili anche del corretto smaltimento. I residui di questo prodotto medicinale e tutte le attrezzature utilizzate per la sua ricostituzione, diluizione e somministrazione devono essere distrutti in conformità con le procedure standard dell'ospedale, nel pieno rispetto delle normative legali in materia di smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. ALTRE INFORMAZIONI**Cosa contiene Ropivacaina Actavis**

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato.

Ropivacaina Actavis 2 mg/ml soluzione iniettabile: 1 ml contiene 2,12 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalente a 2 mg di ropivacaina cloridrato.

Ropivacaina Actavis 7,5 mg/ml soluzione iniettabile: 1 ml contiene 7,94 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalente a 7,5 mg di ropivacaina cloridrato.

Ropivacaina Actavis 10 mg/ml soluzione iniettabile: 1 ml contiene 10,58 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalente a 10 mg di ropivacaina cloridrato.

Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio idrossido (per la correzione del pH), acido cloridrico (3,6%) (per la correzione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Actavis e contenuto della confezione

Ropivacaina Actavis è una soluzione iniettabile trasparente e incolore.

Ropivacaina Actavis è contenuto in fiale di plastica (PP) confezionate in buste blister sterili o buste trasparenti.

Confezioni:

5 fiale di plastica da 10 ml

5 fiale di plastica da 20 ml

50 fiale di plastica da 10 ml

50 fiale di plastica da 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca)

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2 81829 Monaco - Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Novembre 2012

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

Ropivacaina Actavis 2 mg/ml, 7,5 mg/ml e 10 mg/ml soluzione iniettabile

Manipolazione

Il prodotto medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata solo se è trasparente, praticamente priva di particelle e il contenitore non è danneggiato.

Il contenitore intatto non deve essere autoclavato. La confezione in busta sterile deve essere scelta nei casi in cui sia richiesta una sterilità anche della superficie esterna della fiala.

Posologia

Per informazioni sulla posologia, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modo di somministrazione

Somministrazione perineurale ed epidurale mediante iniezione o infusione.

Ropivacaina Actavis deve essere usato solo da medici esperti di anestesia regionale o sotto la loro supervisione.

Il prodotto non deve essere somministrato in anestesia regionale endovenosa o in anestesia paracervicale ostetrica.

Per prevenire l'iniezione intravascolare si raccomanda una attenta aspirazione prima e durante l'iniezione. Durante l'iniezione è necessario monitorare attentamente le funzioni vitali del paziente. Se si manifestano sintomi di tossicità, interrompere immediatamente l'iniezione. Si raccomanda il frazionamento della dose calcolata di anestetico locale, indipendentemente dalla via di somministrazione.

Trattamento della tossicità acuta

Devono essere immediatamente disponibili le attrezzature e i farmaci necessari per il monitoraggio e la rianimazione di emergenza. In caso di comparsa di segni di tossicità sistemica acuta, interrompere immediatamente l'iniezione di anestetico locale. Per ulteriori informazioni sul trattamento, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. In una soluzione alcalina può verificarsi precipitazione perché la ropivacaina mostra scarsa solubilità a pH >6.

Periodo di validità e conservazione

Ropivacaina Actavis non contiene conservanti. Esclusivamente monouso. Eliminare tutte le soluzioni inutilizzate in conformità con la procedura standard di smaltimento dei rifiuti pericolosi.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ROPIVACAINA ACTAVIS 5 mg/ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È Ropivacaina Actavis E A CHE COSA SERVE

Ropivacaina Actavis contiene il principio attivo ropivacaina cloridrato che è un tipo di medicinale detto anestetico locale. Si tratta di sostanze chimiche usate per desensibilizzare un'area del corpo.

Ropivacaina Actavis è usata negli adulti per rendere insensibile (anestetizzare) l'area del corpo interessata da un intervento chirurgico. E' iniettata nella parte inferiore della colonna vertebrale. Ciò interrompe velocemente il dolore dalla vita in giù (di solito da 1 a 2 ore). Questo è conosciuto come un blocco spinale (o "spinale")

Ropivacaina Actavis è usata negli adulti e bambini di età compresa fra 1 e 12 anni per rendere insensibile (anestetizzare) parti del corpo. E' utilizzata per interrompere il verificarsi del dolore o fornire sollievo dal dolore.

Ropivacaina Actavis è iniettato nella parte inferiore della colonna vertebrale determinando un sollievo dal dolore dalla vita in giù, durante un intervento chirurgico.

2. PRIMA DI USARE Ropivacaina Actavis

Ropivacaina Actavis non le deve essere somministrato:

- Se è allergico (ipersensibile) alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Actavis.
- Se ha un'allergia esistente a qualsiasi altro anestetico locale di tipo amidico, quale bupivacaina o lidocaina.
- Se presenta un volume ridotto di sangue nel flusso sanguigno (ipovolemia).
- Ropivacaina Actavis non deve essere iniettato in un vaso sanguigno o nel collo dell'utero per alleviare il dolore durante il parto.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, parli con il medico prima della somministrazione di Ropivacaina Actavis.

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Actavis:

- Se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni. In questo caso, informi il medico perché potrebbe dover modificare la dose di Ropivacaina Actavis
- Se a lei o a un suo familiare è stato detto che soffre di una rara malattia della pigmentazione del sangue (porfiria). In questo caso, informi il medico perché potrebbe doverle somministrare un anestetico diverso.
- Prima della somministrazione di Ropivacaina Actavis, comunichi al medico tutte le malattie o le condizioni mediche di cui soffre.
- Nei bambini poiché le iniezioni di Ropivacaina Actavis nella parte inferiore della colonna vertebrale non sono state stabilite nei bambini
- Nei bambini al di sotto di un 1 anno poiché le iniezioni di Ropivacaina Actavis per anestetizzare parti del corpo non è stata verificata nei bambini più giovani

Uso Ropivacaina Actavis con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo/usando o ha recentemente assunto/usato qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe.

Ropivacaina Actavis deve essere usato esclusivamente con cautela se lei assume/usa:

- altri anestetici
- medicinali usati per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici) o
- forti antidolorifici (oppiacei).

L'uso contemporaneo di Ropivacaina Actavis e di uno dei suddetti medicinali può rafforzare i rispettivi effetti ed effetti indesiderati.

L'uso prolungato di ropivacaina deve essere evitato se lei assume/usa:

- medicinali per la depressione (ad es. fluvoxamina) o
- antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche (ad es. enoxacina)

Il suo organismo richiede più tempo per l'eliminazione di Ropivacaina Actavis se lei assume uno di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Prima della somministrazione di Ropivacaina Actavis, informi il medico se è in gravidanza, se intende iniziare una gravidanza o se allatta al seno. Non è noto se la ropivacaina cloridrato influenzi la gravidanza o passi nel latte materno umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o allatta al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, a seconda della dose, si può prevedere un lieve effetto sulle funzionalità mentali e sulla coordinazione. Le capacità motorie e la velocità di reazione possono essere temporaneamente compromesse, anche se non vi sono altri chiari segni di avvelenamento del sistema nervoso centrale (tossicità a carico del sistema nervoso centrale). Non deve guidare o utilizzare apparecchi o macchinari fino al giorno successivo alla somministrazione di Ropivacaina Actavis.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropivacaina Actavis:

1 ml di Ropivacaina Actavis contiene 3,2 mg di sodio. Ne deve tenere conto se segue un regime dietetico iposodico.

3. COME USARE Ropivacaina Actavis

Ropivacaina Actavis le viene somministrato da un medico. La dose somministrata dipende dal tipo di dolore che occorre alleviare, dalla corporatura, dall'età e dalle condizioni fisiche.

Ropivacaina Actavis soluzione iniettabile le sarà somministrato sotto forma di iniezione nella parte bassa della colonna vertebrale.

Non avvertirà dolore, caldo o freddo nell'area desensibilizzata, ma sarà ancora in grado di percepire la pressione e il contatto.

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

Se usa più Ropivacaina Actavis di quanto deve

Gli effetti indesiderati gravi causati da una somministrazione eccessiva di Ropivacaina Actavis richiedono un trattamento speciale e il medico che si occupa di lei è addestrato a gestire queste situazioni (vedere paragrafo 4 per i possibili effetti indesiderati relativi al sovradosaggio).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati importanti a cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche potenzialmente letali, quali l'anafilassi, sono rare (si manifestano in meno di 1 persona su 1000). I sintomi possibili da osservare sono:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo,
- affanno, respirazione asmatica o difficoltà di respirazione.

Informi immediatamente il medico se ritiene che Ropivacaina Actavis le stia causando una reazione allergica.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10)

- Mal di testa
- Diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia)
- Pressione bassa (ipotensione)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Malessere (vomito)
- Difficoltà a urinare

Comune (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 10)

- Formicolio e intorpidimento
- Capogiro
- Diminuzione della sensibilità cutanea
- Svenimento
- Affanno
- Dolore alla schiena
- Bassa temperatura corporea (ipotermia)
- Rigidità muscolare

Raro (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 1000)

- Eruzione cutanea pruriginosa

Altri possibili effetti indesiderati:

- Intorpidimento, dovuto a irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Questo effetto in genere non dura a lungo.

I primi segni di un sovradosaggio di Ropivacaina Actavis sono:

- capogiro o lieve stordimento

- intorpidimento delle labbra e della zona intorno alla bocca
- intorpidimento della lingua
- problemi all'udito
- problemi alla vista (visione).

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi o quando ritiene che le sia stato somministrato troppo Ropivacaina Actavis, informi immediatamente il medico che interromperà la somministrazione di Ropivacaina Actavis per ridurre il rischio di effetti indesiderati gravi.

Altri effetti indesiderati gravi causati da dosi eccessive di Ropivacaina Actavis sono problemi di linguaggio, formicolio, tremore, contrazioni muscolari, attacchi epilettici (convulsioni) e perdita di coscienza.

Possibili effetti indesiderati di altri anestetici locali che possono essere causati anche dalla ropivacaina:

- Danno ai nervi, questo effetto può causare problemi permanenti.
- Se si inietta troppo Ropivacaina Actavis nel liquor spinale può risultare desensibilizzato (anestetizzato) l'intero corpo.

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

- intorpidimento della lingua
- problemi all'udito
- problemi alla vista (visione)

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi o quando ritiene che le sia stato somministrato troppo Ropivacaina Actavis, informi immediatamente il medico che interromperà la somministrazione di Ropivacaina Actavis per ridurre il rischio di effetti indesiderati gravi.

Altri effetti indesiderati gravi causati da dosi eccessive di Ropivacaina Actavis sono problemi di linguaggio, formicolio, tremore, contrazioni muscolari, attacchi epilettici (convulsioni) e perdita di coscienza.

Possibili effetti indesiderati di altri anestetici locali che possono essere causati anche dalla ropivacaina:

- Danno ai nervi, questo effetto può causare problemi permanenti.
- Se si inietta troppo Ropivacaina Actavis nel liquor spinale può risultare desensibilizzato (anestetizzato) l'intero corpo.

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi che si manifestano negli adulti tranne che la bassa pressione sanguigna che si manifesta con minore frequenza nei bambini (si manifesta in meno di 1 bambino su 10) e la nausea che si manifesta più spesso nei bambini (si manifesta in più di 1 bambino su 10)

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

5. COME CONSERVARE Ropivacaina Actavis

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non congelare.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Periodo di validità in uso:

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2-8°C.

In genere, Ropivacaina Actavis viene conservato nelle farmacie e negli ospedali. Se questo medicinale non viene utilizzato immediatamente, la responsabilità della conservazione è dei medici che sono responsabili

anche del corretto smaltimento. I residui di questo medicinale e tutte le attrezzature utilizzate per la sua ricostituzione, diluizione e somministrazione devono essere distrutti in conformità con le procedure standard dell'ospedale, nel pieno rispetto delle normative legali in materia di smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ropivacaina Actavis

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato.

1 ml contiene 5,29 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 5 mg di ropivacaina cloridrato.

Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio idrossido (per la correzione del pH), acido cloridrico (3,6%) (per la correzione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Actavis e contenuto della confezione

Ropivacaina Actavis è una soluzione iniettabile trasparente e incolore.

Ropivacaina Actavis è contenuto in fiale di plastica (PP) confezionate in buste blister sterili o buste trasparenti.

Confezioni:

5 fiale di plastica da 10 ml

5 fiale di plastica da 20 ml

50 fiale di plastica da 10 ml

50 fiale di plastica da 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca)

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2 81829 Monaco - Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Novembre 2012

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

Ropivacaina Actavis 5 mg/ml soluzione iniettabile

Manipolazione

Il prodotto medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata solo se è trasparente, praticamente priva di particelle e il contenitore non è danneggiato.

Il contenitore intatto non deve essere autoclavato. La confezione in busta sterile deve essere scelta nei casi in cui sia richiesta una sterilità anche della superficie esterna della fiala.

Posologia

Per informazioni sulla posologia, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modo di somministrazione

Per somministrazione intratecale.

Ropivacaina Actavis deve essere usato solo da medici esperti di anestesia regionale o sotto la loro supervisione.

Il prodotto non deve essere somministrato in anestesia regionale endovenosa o in anestesia paracervicale ostetrica.

Per prevenire l'iniezione intravascolare si raccomanda un'attenta aspirazione prima e durante l'iniezione. Durante l'iniezione è necessario monitorare attentamente le funzioni vitali del paziente. Se si manifestano sintomi di tossicità, interrompere immediatamente l'iniezione.

L'iniezione intratecale deve essere effettuata dopo aver identificato lo spazio sub-aracnoideo e avere osservato la fuoriuscita di liquido cerebrospinale (CFS) dall'ago spinale o averlo rilevato per aspirazione. Vedere anche il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Trattamento della tossicità acuta

Devono essere immediatamente disponibili le attrezzature e i farmaci necessari per il monitoraggio e la rianimazione di emergenza. In caso di comparsa di segni di tossicità sistemica acuta, interrompere immediatamente l'iniezione di anestetico locale. Per ulteriori informazioni, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. In una soluzione alcalina può verificarsi precipitazione perché la ropivacaina mostra scarsa solubilità a pH >6.

Periodo di validità e conservazione

Ropivacaina Actavis non contiene conservanti. Esclusivamente monouso. Eliminare tutte le soluzioni inutilizzate in conformità con la procedura standard di smaltimento dei rifiuti pericolosi.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ROPIVACAINA ACTAVIS 2 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È Ropivacaina Actavis E A CHE COSA SERVE

Ropivacaina Actavis contiene il principio attivo ropivacaina cloridrato che è un tipo di medicinale detto anestetico locale. Si tratta di sostanze chimiche usate per desensibilizzare un'area del corpo.

Ropivacaina Actavis 2 mg/ml soluzione per infusione è utilizzato in:

Ropivacaina Actavis è usata negli adulti e bambini di tutte le età per il trattamento del dolore acuto. Rende insensibile (anestetizza) parti del corpo ad esempio dopo un intervento chirurgico.

2. PRIMA DI USARE Ropivacaina Actavis

Ropivacaina Actavis non le deve essere somministrato:

- se è ipersensibile alla ropivacaina, ad altri anestetici locali di tipo amidico o ad uno qualunque degli eccipienti di Ropivacaina Actavis.
- Si devono osservare le controindicazioni generali connesse all'anestesia in prossimità dei nervi della regione sacrale (anestesia epidurale), indipendentemente dall'anestetico locale impiegato.
- Per l'anestesia regionale per via endovenosa.
- Per anestesia ostetrica (anestesia paracervicale).
- In persone che presentano ipovolemia (diminuzione della quantità di sangue nel flusso sanguigno).

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Actavis:

- Se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni. In questo caso, informi il medico perché potrebbe dover modificare la dose di Ropivacaina Actavis.
- Se a lei o a un suo familiare è stato detto che soffre di una rara malattia della pigmentazione del sangue (porfiria). In questo caso, informi il medico perché potrebbe doverle somministrare un anestetico diverso.
- Prima della somministrazione di Ropivacaina Actavis, comunichi al medico tutte le malattie o le condizioni mediche di cui soffre.
- Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, parli con il medico prima della somministrazione di Ropivacaina Actavis.

- Nei neonati poiché sono più sensibili alla Ropivacaina Actavis
- Nei bambini al di sotto di 12 anni poiché la sicurezza delle iniezioni di Ropivacaina Actavis per anestetizzare parti del corpo non è stata verificata nei bambini più giovani

Uso di Ropivacaina Actavis con altri medicinali

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

Ropivacaina Actavis deve essere usato esclusivamente con cautela se lei assume/usa:

- altri anestetici
- medicinali usati per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici) o
- forti antidolorifici (oppiacei).

L'uso contemporaneo di Ropivacaina Actavis e di uno dei suddetti medicinali può rafforzare i rispettivi effetti ed effetti indesiderati.

L'uso prolungato di ropivacaina deve essere evitato se lei assume/usa:

- medicinali per la depressione (ad es. fluvoxamina)
- antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche (ad es. enoxacina)

Il suo organismo richiede più tempo per l'eliminazione di Ropivacaina Actavis se lei assume uno di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Prima della somministrazione di Ropivacaina Actavis, informi il medico se è in gravidanza, se intende iniziare una gravidanza o se allatta al seno. Non è noto se la ropivacaina influenzi la gravidanza o passi nel latte materno umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o allatta al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, a seconda della dose, si può prevedere un lieve effetto sulle funzionalità mentali e sulla coordinazione. Le capacità motorie e la velocità di reazione possono essere temporaneamente compromesse, anche se non vi sono altri chiari segni di avvelenamento del sistema nervoso centrale (tossicità a carico del sistema nervoso centrale). Non deve guidare e utilizzare apparecchi o macchinari fino al giorno successivo alla somministrazione di Ropivacaina Actavis.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropivacaina Actavis:

1 ml contiene 3,6 mg di sodio. Ne deve tenere conto se segue un regime dietetico iposodico.

3. COME USARE Ropivacaina Actavis

Ropivacaina Actavis le viene somministrato da un medico. La dose somministrata dipende dalla corporatura, dall'età, dalle condizioni fisiche e dal tipo di dolore che occorre alleviare.

Ropivacaina Actavis 2 mg/ml soluzione per infusione le verrà somministrato sotto forma di soluzione per infusione in una delle seguenti parti del corpo:

- la parte del corpo che deve essere desensibilizzata
- vicino alla parte del corpo che deve essere desensibilizzata o
- in un'area lontana dalla parte del corpo che deve essere desensibilizzata, ad esempio se le viene somministrata un'infusione epidurale (nell'area intorno al midollo spinale).

Dopo la somministrazione di Ropivacaina Actavis, non avvertirà dolore, caldo o freddo, ma sarà in grado di percepire la pressione e il contatto.

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

Se usa più Ropivacaina Actavis di quanto deve

Gli effetti indesiderati gravi causati da una somministrazione eccessiva di Ropivacaina Actavis richiedono un trattamento speciale e il medico che si occupa di lei è addestrato a gestire queste situazioni (vedere paragrafo 4 per i possibili effetti indesiderati relativi al sovradosaggio).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati importanti a cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche potenzialmente letali, quali l'anafilassi, sono rare (si manifestano in meno di 1 persona su 1000). I sintomi possibili da osservare sono:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo,
- affanno, respirazione asmatica o difficoltà di respirazione.

Informi immediatamente il medico se ritiene che Ropivacaina Actavis le stia causando una reazione allergica.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10)

- Pressione bassa (ipotensione)
- Sensazione di malessere (nausea)

Comune (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 10)

- Formicolio e intorpidimento
- Capogiro
- Mal di testa
- Battito cardiaco rallentato o accelerato (bradicardia, tachicardia)
- Pressione alta (ipertensione)
- Malessere (vomito)
- Difficoltà a urinare
- Temperatura elevata (febbre) o rigidità muscolare
- Dolore alla schiena

Non comune (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 100)

- Ansia
- Diminuzione della sensibilità cutanea
- Svenimento
- Difficoltà di respirazione
- Bassa temperatura corporea (ipotermia)
- Alcuni sintomi possono manifestarsi se l'iniezione è stata somministrata per errore in un vaso sanguigno o se le è stato somministrato troppo Ropivacaina Actavis (veda anche "Se usa più Ropivacaina Actavis di quanto deve "). Questi sintomi comprendono attacchi epilettici (convulsioni), intorpidimento, formicolio, sensazione di capogiro o di stordimento, intorpidimento delle labbra e della zona intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, disturbi della vista e dell'udito, problemi di linguaggio, rigidità muscolare e tremore.

Raro (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 1000)

- Attacco cardiaco (arresto cardiaco)
- Battito cardiaco irregolare (aritmie)

– Eruzione cutanea pruriginosa

Altri possibili effetti indesiderati:

– Intorpidimento, dovuto a irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Questo effetto in genere non dura a lungo.

I primi segni di un sovradosaggio di Ropivacaina Actavis sono:

- capogiro o lieve stordimento
- disturbi della vista o dell'udito
- intorpidimento delle labbra e della zona intorno alla bocca
- intorpidimento della lingua.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi o quando ritiene che le sia stato somministrato troppo Ropivacaina Actavis, informi immediatamente il medico che interromperà la somministrazione di Ropivacaina Actavis per ridurre il rischio di effetti indesiderati gravi.

Altri effetti indesiderati gravi causati da dosi eccessive di Ropivacaina Actavis sono problemi di linguaggio, formicolio, tremore, contrazioni muscolari, attacchi epilettici (convulsioni) e perdita di coscienza.

Possibili effetti indesiderati di altri anestetici locali che possono essere causati anche da Ropivacaina Actavis:

- danno ai nervi, questo effetto può causare problemi permanenti.
- Se si inietta troppa Ropivacaina Actavis nel liquor spinale può risultare desensibilizzato (anestetizzato) l'intero corpo.

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi che si manifestano negli adulti tranne che la bassa pressione sanguigna che si manifesta con minore frequenza nei bambini (si manifesta in meno di 1 bambino su 10) e la nausea che si manifesta più spesso nei bambini (si manifesta in più di 1 bambino su 10)

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

5. COME CONSERVARE Ropivacaina Actavis

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Ropivacaina Actavis dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

Non congelare.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Periodo di validità in uso:

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2-8°C.

In genere, Ropivacaina Actavis viene conservato nelle farmacie e negli ospedali. Se questo prodotto medicinale non viene utilizzato immediatamente, la responsabilità della conservazione è dei medici che sono responsabili anche del corretto smaltimento. I residui di questo prodotto medicinale e tutte le attrezzature utilizzate per la sua ricostituzione, diluizione e somministrazione devono essere distrutti in conformità con le procedure standard dell'ospedale, nel pieno rispetto delle normative legali in materia di smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ropivacaina Actavis

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato.

1 ml contiene 2,12 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 2 mg di ropivacaina cloridrato.

Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio idrossido (per la correzione del pH), acido cloridrico (3,6%) (per la correzione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Actavis e contenuto della confezione

Ropivacaina Actavis è una soluzione per infusione trasparente e incolore.

Ropivacaina Actavis è contenuto in sacche di plastica (PP) confezionate in buste blister sterili o buste trasparenti.

Confezioni:

5 sacche da 100 ml

5 sacche da 200 ml

20 sacche da 100 ml [confezione ospedaliera]

20 sacche da 200 ml [confezione ospedaliera]

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca)

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2 81829 Monaco - Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Novembre 2012

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

Ropivacaina Actavis 2 mg/ml soluzione per infusione

Manipolazione

Il prodotto medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata solo se è trasparente, praticamente priva di particelle e il contenitore non è danneggiato.

Il contenitore intatto non deve essere autoclavato. La confezione in busta sterile deve essere scelta nei casi in cui sia richiesta una sterilità anche della superficie esterna della fiala.

Posologia

Per informazioni sulla posologia, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modo di somministrazione

Somministrazione perineurale ed epidurale mediante iniezione o infusione.

Ropivacaina Actavis deve essere usato solo da medici esperti di anestesia regionale o sotto la loro supervisione.

Il prodotto non deve essere somministrato in anestesia regionale endovenosa o in anestesia paracervicale ostetrica.

Per prevenire l'iniezione intravascolare si raccomanda un'attenta aspirazione prima e durante l'infusione. Durante l'infusione è necessario monitorare attentamente le funzioni vitali del paziente. Se si manifestano sintomi di tossicità, interrompere immediatamente l'infusione.

Si raccomanda il frazionamento della dose calcolata di anestetico locale, indipendentemente dalla via di somministrazione.

Trattamento di tossicità acuta

Devono essere immediatamente disponibili le attrezzature e i farmaci necessari per il monitoraggio e la rianimazione di emergenza. In caso di comparsa di segni di tossicità sistemica acuta, interrompere immediatamente l'iniezione di anestetico locale. Per ulteriori informazioni, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Incompatibilità

In una soluzione alcalina può verificarsi precipitazione perché la ropivacaina mostra scarsa solubilità a $\text{pH} > 6$.

Periodo di validità e conservazione

Ropivacaina Actavis non contiene conservanti.

Esclusivamente monouso. Eliminare tutte le soluzioni inutilizzate in conformità con la procedura standard di smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Agenzia Italiana del Farmaco