

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Galenica Senese 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml soluzione iniettabile

Ropivacaina Galenica Senese 2 mg/ml soluzione per infusione

Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente tutto questo foglio prima che le venga somministrata Ropivacaina Galenica Senese.

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ropivacaina Galenica Senese e a cosa serve
2. Prima della somministrazione di Ropivacaina Galenica Senese
3. Come le viene somministrata Ropivacaina Galenica Senese
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Galenica Senese
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Ropivacaina Galenica Senese e a cosa serve

Il nome del medicinale è "Ropivacaina Galenica Senese soluzione iniettabile" o "Ropivacaina Galenica Senese soluzione per infusione".

- Contiene un medicinale denominato ropivacaina cloridrato.
- Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.
- Le sarà somministrata o come iniezione o come infusione, in funzione di come verrà usata.

Ropivacaina Galenica Senese è usata per rendere insensibili (anestetizzare) parti del corpo. È usata per impedire la comparsa del dolore o per fornire sollievo dal dolore. Può essere usata per:

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

2. Prima della somministrazione di Ropivacaina Galenica Senese

Non le deve essere somministrata Ropivacaina Galenica Senese:

- Se è allergico (ipersensibile) alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di Ropivacaina Galenica Senese (vedere paragrafo 6: Altre informazioni).
- Se è allergico a qualsiasi altro anestetico locale della stessa classe (ad es. lidocaina o bupivacaina).

- Se le è stato detto che ha una riduzione del volume del sangue (ipovolemia).
- In un vaso sanguigno per anestetizzare una zona specifica del corpo o nel collo dell'utero per alleviare il dolore durante il parto.

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

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Galenica Senese:

- Informi il suo medico se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni, perché potrebbe essere necessario, per il medico, aggiustare la dose di Ropivacaina Galenica Senese.
- Informi il suo medico se le è stato detto che lei o un suo familiare ha una rara malattia del sangue denominata "porfiria", in questo caso il medico potrebbe somministrarle un anestetico diverso.
- Informare il suo medico, prima del trattamento, di tutte le malattie o disturbi medici pregressi.

Assunzione di Ropivacaina Galenica Senese con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici. Ropivacaina Galenica Senese può influenzare il meccanismo di azione di altri farmaci e alcune medicine possono avere un effetto su Ropivacaina Galenica Senese.

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

- Altri anestetici locali.
- Forti antidolorifici, quali morfina o codeina.
- Farmaci usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (aritmia), come la lidocaina e la mexiletina.

Il medico deve essere informato dell'assunzione di questi medicinali per poter stabilire la dose corretta di Ropivacaina Galenica Senese.

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

- Medicinali per la depressione (come la fluvoxamina).
- Antibiotici per trattare infezioni causate da batteri (come la enoxacina).

L'organismo impiega più tempo ad eliminare Ropivacaina Galenica Senese se si assumono questi medicinali. Se sta assumendo uno di questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina Galenica Senese deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento

Prima di ricevere Ropivacaina Galenica Senese, informi il medico se è in stato di gravidanza, se desidera iniziare una gravidanza o se sta allattando al seno. Non è noto se la ropivocaina cloridrato influenzi la gravidanza o passi nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropivacaina Galenica Senese può provocare una sensazione di sonnolenza e influire sulla velocità di reazione. Dopo aver ricevuto Ropivacaina Galenica Senese, non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropivacaina Galenica Senese:

Ropivacaina Galenica Senese contiene fino a 3,7 milligrammi (mg) di sodio in ogni millilitro (ml) di soluzione. Se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato, dovrà tenerne conto.

3. Come le viene somministrata Ropivacaina Galenica Senese

Ropivacaina Galenica Senese le sarà somministrata da un medico. La dose somministrata dal medico dipenderà dal tipo di sollievo dal dolore necessario. Dipenderà inoltre dalla corporatura, dall'età e dalle condizioni fisiche.

Ropivacaina Galenica Senese le sarà somministrata sotto forma di iniezione o di infusione. La parte del corpo dove verrà somministrata dipenderà dal motivo per cui viene somministrata Ropivacaina Galenica Senese. Il medico somministrerà Ropivacaina Galenica Senese in uno dei seguenti punti:

- La parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- La zona vicino alla parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- Una zona lontana dalla parte del corpo che deve essere anestetizzata. Ciò avviene nel caso in cui si pratici un'iniezione epidurale o infusione (in un'area intorno al midollo spinale).

Quando Ropivacaina Galenica Senese è usata in uno dei modi sopra indicati, impedisce ai nervi di trasmettere i messaggi del dolore al cervello. Non sentirà la sensazione di dolore, di caldo o freddo, ma potrà avere altre sensazioni come la pressione o il tatto. Il medico saprà qual è il modo corretto di somministrare il medicinale.

Se riceve più Ropivacaina Galenica Senese di quanto deve

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

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

Per ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati, il medico interromperà la somministrazione di Ropivacaina Galenica Senese non appena dovessero comparire questi segni. Ciò significa che, se si verificasse uno dei casi sopra riportati, o se pensasse di aver ricevuto troppo Ropivacaina Galenica Senese, **deve informare immediatamente il medico.**

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Importanti effetti indesiderati cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche (come l'anafilassi) improvvise e pericolose per la vita sono rare, riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000. Possibili sintomi comprendono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione con rigonfiamento (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo; affanno, sibilo respiratorio o respirazione difficoltosa. **Se pensa che Ropivacaina Galenica Senese stia causando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10)

- Pressione bassa (ipotensione). Può provocare capogiro o confusione mentale.
- Avere la sensazione di star male (nausea).

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

- Parestesia.
- Capogiri.
- Cefalea.
- Battito cardiaco rallentato o accelerato (bradicardia, tachicardia).
- Pressione alta (ipertensione).
- Vomito.
- Difficoltà a urinare.
- Temperatura elevata (febbre) o rigidità (rigor).
- Dolore dorsale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Ansia.
- Ridotta sensibilità della pelle.
- Svenimento.
- Respirazione difficoltosa.
- Bassa temperatura corporea (ipotermia).
- Alcuni sintomi possono presentarsi se l'iniezione è stata praticata per errore in un vaso sanguigno o se è stata somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina Galenica Senese (vedere anche "Se riceve più Ropivacaina Galenica Senese di quanto deve"). Questi comprendono attacchi epilettici (crisi), capogiro o confusione mentale, intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, problemi di udito, problemi di vista (visione), problemi di linguaggio, rigidità muscolare e tremore.

Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Attacco cardiaco (arresto cardiaco).
- Battito cardiaco irregolare (aritmia).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

- Insensibilità, a causa dell'irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Di solito non dura a lungo.

Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali, che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina Galenica Senese, sono:

- Danno ai nervi. Raramente (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000), ciò può causare problemi permanenti.
- Se viene somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina Galenica Senese nel liquido spinale, è possibile che tutto il corpo diventi insensibile (anestetizzato).

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi degli adulti, ad eccezione dell'abbassamento della pressione che interessa meno frequentemente i bambini (riguarda da 1 a 10 bambini su 100) ed il vomito che si manifesta più spesso nei bambini (riguarda 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco, sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ropivacaina Galenica Senese

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare Ropivacaina Galenica Senese dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.
- Di norma Ropivacaina Galenica Senese sarà conservata dal medico o dall'ospedale, che sono responsabili anche della qualità del prodotto se non viene usato immediatamente dopo l'apertura. Il prodotto medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se limpida, sostanzialmente libera da particelle e se il contenitore è intatto.
- Sono anche responsabili dello smaltimento corretto di Ropivacaina Galenica Senese eventualmente inutilizzata.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Ropivacaina Galenica Senese

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato.

Ropivacaina Galenica Senese è fornita nei seguenti dosaggi: 2 mg, 7,5 mg o 10 mg di ropivacaina cloridrato per ml di soluzione.

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Galenica Senese e contenuto della confezione

Ropivacaina Galenica Senese è una soluzione iniettabile o per infusione trasparente e incolore.

Ropivacaina Galenica Senese soluzione iniettabile 2 mg/ml, 7,5 mg/ml e 10 mg/ml è disponibile in:

2 mg/ml soluzione iniettabile:

Confezione da 5 fiale in vetro di tipo I da 10 ml in blister sterile

Confezione da 5 fiale in vetro di tipo I da 10 ml in blister

Confezione da 1 siringa pre-riempita in vetro di tipo I da 10 ml in blister sterile

7,5 mg/ml soluzione iniettabile

Confezione da 5 fiale in vetro di tipo I da 10 ml in blister sterile

Confezione da 5 fiale in vetro di tipo I in vetro da 10 ml in blister

Confezione da 1 siringa pre-riempita in vetro di tipo I da 10 ml in blister sterile

10 mg/ml soluzione iniettabile

Confezione da 5 fiale in vetro di tipo I da 10 ml in blister sterile

Confezione da 5 fiale in vetro di tipo I in vetro da 10 ml in blister

Confezione da 1 siringa pre-riempita in vetro di tipo I da 10 ml in blister sterile

Ropivacaina Galenica Senese soluzione per infusione da 2mg/ml è disponibile in:

2 mg/ml soluzione per infusione:

Confezione da 5 sacche in poliolefine da 100 ml
Confezione da 5 sacche in poliolefine da 200 ml
Confezione da 5 sacche in poliolefine da 500 ml

È possibile che non tutti i tipi di confezioni siano commercializzati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.-Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)-Italia

Il produttore responsabile del rilascio dei lotti è:

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.-Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)-Italia

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

Le informazioni sono limitate esclusivamente a quanto richiesto per la somministrazione, per la corretta preparazione e manipolazione del prodotto e le informazioni presenti non sono adatte per decidere la somministrazione del prodotto.

Prego consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

1. Prodotto

Ropivacaina Galenica Senese 2-7,5-10 mg/ml soluzione iniettabile.

Ropivacaina Galenica Senese 2 mg/ml soluzione per infusione.

2. Preparazione

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

Il medicinale contiene al massimo 3,7 mg di sodio per ml, ciò va tenuto in considerazione nei pazienti in dieta controllata per il sodio.

La soluzione per infusione di Ropivacaina Galenica Senese 2 mg/ml contenuta nelle sacche di poliolefina PVC-free non deve essere mescolato con nessun altro medicinale

3. Istruzioni per l'uso la manipolazione e lo smaltimento

Ropivacaina Galenica Senese deve essere utilizzata solo da medici esperti in anestesia regionale o sotto la loro supervisione.

Ropivacaina Galenica Senese è priva di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Il contenitore primario integro non deve essere risterilizzato.

La confezione in blister sterile deve essere scelta nei casi in cui è richiesta una sterilità anche della superficie esterna della fiala.

Validità dopo la prima apertura

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avviene, le condizioni e i tempi di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore, queste, in ogni modo, non devono superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Posologia - Adulti e bambini sopra i 12 anni di età

La tabella seguente è una guida ai dosaggi consigliati nei più comuni tipi di blocco. La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere un blocco efficace. La dose da somministrare deve essere scelta anche basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato clinico del paziente.

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dose mg	Inizio attività a minuti	Durata ore
ANESTESIA CHIRURGICA					
Somministrazione epidurale lombare					
Chirurgia	7,5 10,0	15-25 15-20	113-188 150-200	10-20 10-20	3-5 4-6
Taglio cesareo	7,5	15-20	113-150 ¹⁾	10-20	3-5
Somministrazione epidurale toracica					
Blocco per il controllo del dolore post-operatorio	7,5	5-15 (dipende dal livello dell'iniezione)	38-113	10-20	n/a ²⁾
Blocco dei nervi maggiori* Blocco del plesso brachiale	7,5	30-40	225-300 ³⁾	10-25	6-10
Blocco periferico (es.: blocco dei nervi minori ed infiltrazione)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO					
Somministrazione epidurale lombare					
Bolo	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Iniezioni intermittenti (top-up) (es.: analgesia del travaglio e del parto)	2,0	10-15 (intervallo minimo 30 min.)	20-30		
Infusione continua es.: - analgesia del travaglio e del parto	2,0 2,0	6-10 ml/h 6-14 ml/h	12-20 mg/h	n/a n/a	n/a n/a

- controllo del dolore post-operatorio			12-28 mg/h		
Somministrazione epidurale toracica					
Infusione continua (controllo del dolore post-operatorio)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Blocco periferico (es.: blocco dei nervi minori e infiltrazione)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Blocco dei nervi periferici (blocco femorale o interscalenico) Infusione continua o iniezioni intermittenti (es.: trattamento del dolore post-operatorio)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a	n/a

Le dosi riportate in tabella sono quelle ritenute idonee per produrre un adeguato blocco e devono essere considerate come guida per l'uso negli adulti. Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. Nella colonna "dose" sono riportati gli intervalli di dose mediamente necessari. Testi di riferimento dovrebbero essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

* In riferimento al blocco dei nervi maggiori, può essere consigliata una dose solo per il blocco del plesso brachiale.

Per gli altri tipi di blocco dei nervi maggiori, possono essere richieste dosi più basse. Tuttavia, al momento, non esiste esperienza di specifiche dosi raccomandate per altri tipi di blocco.

- 1) Si possono somministrare dosi crescenti partendo da una dose di circa 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) nell'arco di 3-5 minuti. Se necessario si possono utilizzare ulteriori due dosi fino ad un massimo di 50 mg.
- 2) n/a = non applicabile.
- 3) La dose per il blocco dei nervi maggiori deve essere adattata in accordo al sito di somministrazione e allo stato del paziente. I blocchi dei plessi interscalenico e sopraclavicolare brachiale possono essere associati ad una maggiore frequenza di reazioni avverse serie, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato (vedi paragrafo Avvertenze speciali).

In generale, l'anestesia chirurgica (per es.: per somministrazione epidurale) richiede l'uso di concentrazioni e dosaggi più elevati.

Si raccomanda l'utilizzo di Ropivacaina Galenica Senese 10 mg/ml per anestesi epidurali in interventi chirurgici ove sia richiesto un blocco motorio completo. Sono consigliati concentrazioni e dosaggi più bassi per l'analgesia (per es.: per somministrazione epidurale per il trattamento del dolore acuto).

Metodo di somministrazione - Adulti e bambini sopra i 12 anni di età

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Quando deve essere iniettata una dose elevata si raccomanda di effettuare una dose test di 3-5 ml di lidocaina con adrenalina (epinefrina). L'accidentale iniezione intravascolare può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre l'accidentale iniezione intratecale può essere riconosciuta da segni di blocco spinale.

L'aspirazione deve essere effettuata prima e durante la somministrazione del farmaco, che deve essere iniettato lentamente o a dosi frazionate, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale. Se si manifestassero sintomi di tossicità la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

Quando si effettuano blocchi prolungati, sia mediante infusione epidurale continua, sia per somministrazione in boli ripetuti, deve essere considerato il possibile rischio di

raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche o di indurre danno neuronale a livello locale. Dosi cumulative fino a 675 mg di ropivacaina somministrate nell'arco di 24 ore per anestesia chirurgica e analgesia nel periodo post-operatorio sono state ben tollerate negli adulti, così come infusioni epidurali continue fino a 28 mg/h per 72 ore nel periodo post-operatorio. In un numero limitato di pazienti sono state somministrate

dosi più alte fino a 800 mg/die con un numero relativamente basso di reazioni avverse.

Per il trattamento del dolore post-operatorio si raccomanda la seguente tecnica: a meno che non sia già stato indotto prima dell'intervento, si effettua un blocco epidurale con Ropivacaina Galenica Senese 7,5 mg/ml somministrata mediante catetere epidurale. L'analgesia viene quindi mantenuta con infusione di Ropivacaina Galenica Senese 2 mg/ml: nella maggior parte dei casi di dolore post-operatorio, da moderato a grave, l'infusione di 6-14 ml (12-28 mg/h) mantiene un'analgesia adeguata, soltanto con un blocco motorio lieve e non progressivo. La durata massima del blocco epidurale è di 3 giorni. In ogni caso, dovrebbe essere effettuato un attento monitoraggio dell'effetto analgesico al fine di rimuovere il catetere non appena l'intensità del dolore lo consenta. Con questa tecnica si è osservata una significativa riduzione della necessità di utilizzare oppioidi.

Quando si effettuano blocchi prolungati dei nervi periferici, sia attraverso infusione continua che attraverso iniezioni ripetute, devono essere valutati i rischi di raggiungere una concentrazione plasmatica tossica o di causare danni neuronali a livello locale.

Nel parto cesareo non è documentato l'uso di Ropivacaina a concentrazioni superiori di 7,5 mg/ml.

Posologia - Pazienti pediatrici da 0 a 12 anni di età

Per i pazienti di età pediatrica compresa tra 0 e 12 anni di età è indicata solo la concentrazione da 2 mg/ml.

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO (peri e post-operatorio)			

Blocco epidurale caudale singolo Blocchi al di sotto del livello T12, in bambini con peso corporeo fino a 25 kg	2,0	1	2
Infusione epidurale continua in bambini con peso corporeo fino a 25 kg	2,0	0,5-1	1-2
<u>Da 0 a 6 mesi</u> Dose in bolo ^{a)} Infusione fino a 72 ore	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
<u>Da 6 a 12 mesi</u> Dose in bolo ^{a)} Infusione fino a 72 ore	2,0	0,5-1 0,2 ml/kg/h	1-2 0,4 mg/kg/h
<u>Da 1 a 12 anni</u> Dose in bolo ^{b)} Infusione fino a 72 ore	2,0 2,0	1 0,2 ml/kg/h	2 0,4 mg/kg/h

La dose indicata in tabella deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono essere necessarie variazioni individuali. In pazienti pediatrici con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso ideale. Il volume per singolo blocco caudale epidurale ed il volume per le dosi in bolo epidurale non deve superare 25 ml per ogni paziente. I testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

- Nell'intervallo di dosi riportato, le dosi minori sono raccomandate per i blocchi epidurali toracici, mentre le dosi superiori sono raccomandate per i blocchi epidurali lombari o caudali.
- Raccomandato per i blocchi epidurali lombari. E' buona pratica ridurre la dose del bolo per l'analgesia toracica epidurale.

Metodo di somministrazione - Pazienti pediatrici da 0 a 12 anni di età

Per evitare la somministrazione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. I parametri vitali del paziente devono essere tenuti sotto stretta osservazione durante l'iniezione. Se si manifestassero segni di tossicità, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

E' raccomandata una somministrazione graduale della dose calcolata di anestetico locale, qualunque sia la via di somministrazione.

L'uso di ropivacaina nei bambini prematuri non è documentato.

4. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.-Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)-Italia

Data di approvazione di questo foglio:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Galenica Senese 5 mg/ml soluzione iniettabile (Ropivacaina cloridrato)

Legga attentamente tutto questo foglio prima che le venga somministrata Ropivacaina Galenica Senese.

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ropivacaina Galenica Senese e a cosa serve
2. Prima della somministrazione di Ropivacaina Galenica Senese
3. Come le viene somministrata Ropivacaina Galenica Senese
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Galenica Senese
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Ropivacaina Galenica Senese e a cosa serve

Il nome del medicinale è "Ropivacaina Galenica Senese soluzione iniettabile".

- Contiene un medicinale denominato ropivacaina cloridrato.
- Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.

Ropivacaina Galenica Senese 5 mg/ml è usata per rendere insensibile (anestetizzare) la zona del corpo in cui deve essere eseguito un intervento chirurgico. Ropivacaina Galenica Senese viene iniettata nella parte inferiore della colonna vertebrale. Il dolore viene eliminato rapidamente dalla vita in giù, per un periodo limitato (usualmente da 1 a 2 ore). Questo è noto come "blocco spinale (o spinale)".

2. Prima della somministrazione di Ropivacaina Galenica Senese

Non le deve essere somministrata Ropivacaina Galenica Senese:

- se è allergico (ipersensibile) alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di Ropivacaina Galenica Senese (vedere paragrafo 6: Altre informazioni).
- Se è allergico a qualsiasi altro anestetico locale della stessa classe (ad es. lidocaina o bupivacaina).
- Se le è stato detto che ha una riduzione del volume del sangue (ipovolemia).
- In un vaso sanguigno per anestetizzare una zona specifica del corpo o nel collo dell'utero per alleviare il dolore durante il parto.

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

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Galenica Senese:

- Informi il suo medico se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni, perché potrebbe essere necessario, per il medico, aggiustare la dose di Ropivacaina Galenica Senese.
- Informi il suo medico se le è stato detto che lei o un suo familiare ha una rara malattia del sangue denominata "porfiria", in questo caso il medico potrebbe somministrarle un anestetico diverso.
- Informare il suo medico, prima del trattamento, di tutte le malattie o disturbi medici pregressi.

Assunzione di Ropivacaina Galenica Senese con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici. Ropivacaina Galenica Senese può influenzare il meccanismo di azione di altri farmaci e alcune medicine possono avere un effetto su Ropivacaina Galenica Senese.

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

- Altri anestetici locali.
- Forti antidolorifici, quali morfina o codeina.
- Farmaci usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (aritmia), come la lidocaina e la mexiletina.

Il medico deve essere informato dell'assunzione di questi medicinali per poter stabilire la dose corretta di Ropivacaina Galenica Senese.

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

- Medicinali per la depressione (come la fluvoxamina).
- Antibiotici per trattare infezioni causate da batteri (come la enoxacina).

L'organismo impiega più tempo ad eliminare Ropivacaina Galenica Senese se si assumono questi medicinali. Se sta assumendo uno di questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina Galenica Senese deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento

Prima di ricevere Ropivacaina Galenica Senese, informi il medico se è in stato di gravidanza, se desidera iniziare una gravidanza o se sta allattando al seno. Non è noto se la ropivacaina cloridrato influenzi la gravidanza o passi nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropivacaina Galenica Senese può provocare una sensazione di sonnolenza e influire sulla velocità di reazione. Dopo la somministrazione di Ropivacaina Galenica Senese, non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropivacaina Galenica Senese:

Ropivacaina Galenica Senese contiene fino a 3,5 milligrammi (mg) di sodio in ogni millilitro (ml) di soluzione. Se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato, dovrà tenerne conto.

3. Come le viene somministrata Ropivacaina Galenica Senese

Ropivacaina Galenica Senese le sarà somministrata da un medico. La dose somministrata dal medico dipenderà dal tipo di sollievo dal dolore necessario. Dipenderà inoltre dalla corporatura, dall'età e dalle condizioni fisiche.

Ropivacaina Galenica Senese le sarà somministrata sotto forma di iniezione nella parte più bassa della colonna vertebrale. Quando Ropivacaina Galenica Senese viene iniettata nell'organismo, impedisce ai nervi di trasmettere i messaggi del dolore al cervello. Non sentirà la sensazione di dolore, di caldo o freddo, ma potrà avere altre sensazioni come la pressione o il tatto.

Il medico saprà qual è il modo corretto di somministrare il medicinale.

Se riceve più Ropivacaina Galenica Senese di quanto deve

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

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

Per ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati, il medico interromperà la somministrazione di Ropivacaina Galenica Senese non appena dovessero comparire questi segni. Ciò significa che, se si verificasse uno dei casi sopra riportati, o se pensasse di aver ricevuto troppa Ropivacaina Galenica Senese, **deve informare immediatamente il medico.**

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Importanti effetti indesiderati cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche (come l'anafilassi) improvvise e pericolose per la vita sono rare, riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000. Possibili sintomi comprendono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione con rigonfiamento (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo; affanno, sibilo respiratorio o respirazione difficoltosa. Se pensa che Ropivacaina Galenica Senese stia causando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10)

- Cefalea.
- Diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia).
- Pressione bassa (ipotensione).
- Avere la sensazione di star male (nausea).

- Vomito.
- Difficoltà a urinare.

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

- Parestesia.
- Capogiri.
- Ridotta sensibilità della pelle.
- Svenimento.
- Difficoltà di respirazione.
- Dolore dorsale.
- Bassa temperatura corporea (ipotermia).
- Rigidità (rigor).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

- Insensibilità, a causa dell'irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Di solito non dura a lungo.

Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali, che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina Galenica Senese, sono:

- Danno ai nervi. Raramente (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000), ciò può causare problemi permanenti.
- Se viene somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina Galenica Senese nel liquido spinale, è possibile che tutto il corpo diventi insensibile (anestetizzato).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco, sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ropivacaina Galenica Senese

- Tenere Ropivacaina Galenica Senese fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare Ropivacaina Galenica Senese dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.
- Di norma Ropivacaina Galenica Senese sarà conservata dal medico o dall'ospedale, che sono responsabili anche della qualità del prodotto se non viene usato immediatamente dopo l'apertura. Il prodotto medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se limpida, sostanzialmente libera da particelle e se il contenitore è intatto.
- Sono anche responsabili dello smaltimento corretto di Ropivacaina Galenica Senese eventualmente inutilizzata.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Ropivacaina Galenica Senese

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato. Ropivacaina Galenica Senese 5 mg/ml contiene 5 mg di ropivacaina cloridrato per ml di soluzione.

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Galenica Senese e contenuto della confezione

Ropivacaina Galenica Senese è una soluzione iniettabile trasparente e incolore.

Ropivacaina Galenica Senese soluzione iniettabile 5 mg/ml è disponibile in:

- Confezione da 5 fiale in vetro di tipo I da 10 ml in blister
- Confezione da 5 fiale in vetro di tipo I da 10 ml in blister sterile
- Confezione da 1 Siringa pre-riempita in vetro di tipo I da 10 ml

È possibile che non tutti i tipi di confezioni siano commercializzati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.-Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)-Italia

Il produttore responsabile del rilascio dei lotti è:

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.-Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)-Italia

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

Le informazioni sono limitate esclusivamente a quanto richiesto per la somministrazione, per la corretta preparazione e manipolazione del prodotto e le informazioni presenti non sono adatte per decidere la somministrazione del prodotto.

Prego consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

2. Prodotto

Ropivacaina Galenica Senese 5 mg/ml soluzione iniettabile.

2. Preparazione

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non può essere diluito o miscelato con altri prodotti medicinali.

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

Il medicinale contiene al massimo 3,5 mg di sodio per ml, ciò va tenuto in considerazione nei pazienti in dieta controllata per il sodio.

3. Istruzioni per l'uso la manipolazione e lo smaltimento

Ropivacaina Galenica Senese 5 mg/ml è priva di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se è chiara, praticamente libera da particelle e se il contenitore non è danneggiato.

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

Posologia

La tabella seguente è una guida al dosaggio per il blocco intratecale negli adulti. La dose da utilizzare dovrebbe essere la più bassa richiesta per ottenere un blocco efficace. La dose da somministrare deve essere scelta anche basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato clinico del paziente.

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dose mg	Inizio attivit à minuti	Durata ore
ANESTESIA CHIRURGICA					
Somministrazione intratecale					
Chirurgia	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

--	--	--	--	--	--

Le dosi riportate in tabella sono quelle ritenute idonee per produrre un adeguato blocco e devono essere considerate come guida per l'uso negli adulti. Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. Nella colonna "Dose" sono riportati gli intervalli di dose mediamente necessari. Testi di riferimento dovrebbero essere consultati, sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

Metodo di somministrazione

Per evitare l'iniezione intravascolare accidentale si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Una iniezione intravascolare accidentale può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca.

L'aspirazione deve essere eseguita prima e durante la somministrazione della dose principale, che deve essere iniettata lentamente, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale. Se si manifestassero sintomi di tossicità l'iniezione deve essere immediatamente interrotta.

L'iniezione intratecale deve essere effettuata dopo che lo spazio subaracnoideo è stato identificato e il fluido cerebrospinale fuoriesce limpido dall'ago spinale o viene rilevato attraverso aspirazione.

Bambini di età inferiore ai 12 anni

La somministrazione intratecale non è stata sperimentata né nei lattanti e infanti, né nei bambini.

4. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.-Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)-Italia

Data di approvazione di questo foglio: