

Prospecto: información para el usuario

Ropivacaína Altan 2 mg/ml solución para perfusión EFG Hidrocloruro de ropivacaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ropivacaína Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ropivacaína Altan
3. Cómo usar Ropivacaína Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropivacaína Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ROPIVACAÍNA ALTAN y para qué se utiliza

Ropivacaína Altan contiene hidrocloruro de ropivacaína que pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos locales de tipo amida.

Ropivacaína Altan se utiliza en adultos y niños de todas las edades para el tratamiento del dolor agudo. Insensibiliza (anestesia) una parte del cuerpo, por ejemplo, después de cirugía.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ROPIVACAÍNA ALTAN

No se le administrará Ropivacaína Altan

- Si es alérgico a la ropivacaína, a otros anestésicos locales de tipo amida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de anestesia regional intravenosa (inyección en un vaso sanguíneo para insensibilizarle una zona específica de su cuerpo) o anestesia paracervical obstétrica (inyección en el cuello del útero para aliviar el dolor durante el parto).
- Si presenta un volumen de sangre disminuido (hipovolemia) ya que puede desarrollar una disminución de la tensión arterial.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ROPIVACAÍNA Altan.

Se debe tener un cuidado especial para **evitar cualquier inyección** de Ropivacaína Altan **directamente en un vaso sanguíneo** para prevenir cualquier efecto tóxico inmediato. La inyección no debe realizarse en un área inflamada.

Informe a su médico:

- si tiene una **mala condición general** debido a la edad o a otros factores.
- si tiene **problemas de corazón** (bloqueo de la conducción cardiaca parcial o completa)
- si tiene un **problema de hígado** avanzado
- si tiene **problemas de riñón** severos

Informe a su médico si tiene cualquiera de estos problemas ya que su médico deberá ajustarle la dosis de Ropivacaína Altan.

Informe a su médico:

- si padece **porfiria aguda** (problemas con la generación de los pigmentos rojos de la sangre, a veces resulta en síntomas neurológicos).

Informe a su médico si usted o alguien de su familia padece porfirina ya que su médico puede necesitar utilizar otro anestésico.

Niños y adolescentes

No se ha estudiado el uso de Ropivacaína Altan en niños prematuros.

Tenga especial cuidado con Ropivacaína Altan:

- en niños recién nacidos ya que son más susceptibles a la Ropivacaína Altan.
- en niños de hasta 12 años inclusive, ya que algunas inyecciones para adormecer partes del cuerpo no están establecidas en niños más pequeños.

Uso de Ropivacaína Altan con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y las hierbas medicinales. Esto se debe a que Ropivacaína Altan puede afectar la forma en que funcionan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre Ropivacaína Altan.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.

- **Otros anestésicos locales**
- **Medicamentos fuertes para el dolor**, tales como morfina o codeína.
 - Medicamentos utilizados para tratar el latido irregular del corazón (arritmia), tales como lidocaína y mexiletina.

Su médico necesita saber si está utilizando estos medicamentos para poder calcular la dosis correcta de Ropivacaína Altan.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

Informe también a su médico si le está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (como por ejemplo fluvoxamina)
- Antibióticos utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias (como por ejemplo enoxacina).

Esto se debe a que su cuerpo tarda más tiempo en eliminar Ropivacaína Altan si está tomando estos medicamentos. Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, debe evitar el uso prolongado de Ropivacaína Altan.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Ropivacaína Altan no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia a menos que a criterio de su médico sea claramente necesario.

Se desconoce si el hidrocloreto de ropivacaína pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Ropivacaína Altan puede producir somnolencia y afectar la velocidad de sus reacciones. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas después de que le administren Ropivacaína Altan hasta el día siguiente.

Ropivacaína Altan contiene sodio

Este medicamento contiene 3,34 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0.17% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo USAR ROPIVACAÍNA ALTAN

Método de administración

Ropivacaína Altan deberá ser administrado por un médico u, ocasionalmente, por una enfermera bajo la supervisión de un médico.

Dosis

La dosis que su médico le administre dependerá del tipo de alivio del dolor que necesite. También dependerá de la complejidad, edad y condición física.

Se le administrará Ropivacaína Altan en forma de infusión. La parte del cuerpo en la que se utilizará dependerá de la razón por la que se le administre Ropivacaína Altan. Su médico le administrará Ropivacaína Altan en uno de los siguientes lugares:

- La parte del cuerpo que debe ser insensibilizada.
- Cerca de la parte del cuerpo que debe ser insensibilizada.
- En una zona alejada de la parte del cuerpo que debe ser insensibilizada. Ese es el caso si se le administra una inyección epidural o perfusión (en un área alrededor de la médula espinal).

Cuando Ropivacaína Altan se administra de una de estas maneras impide que los nervios puedan transmitir los mensajes del dolor hacia el cerebro. Dejará de sentir dolor, calor o frío en el lugar donde se utilice pero puede que todavía sienta otras sensaciones como la presión o el contacto.

Su médico decidirá la manera más correcta para administrarle este medicamento.

Si se le administra más Ropivacaína Altan del que debiera

Los efectos secundarios graves como consecuencia de haber recibido demasiada Ropivacaína Altan requieren un tratamiento especial y su médico está capacitado para actuar en estas situaciones. Los primeros signos de que se ha administrado demasiada Ropivacaína Altan habitualmente son:

- Vértigo o mareos.
- Entumecimiento de los labios y alrededor de la boca.
- Entumecimiento de la lengua.
- Problemas de audición.
- Problemas con la vista (visión).

Su médico dejará de administrarle Ropivacaína Altan tan pronto aparezcan estos signos para reducir el riesgo de efectos adversos graves. Si padece alguno de estos síntomas, o piensa que ha recibido demasiada Ropivacaína Altan, **informe a su médico inmediatamente**.

Efectos adversos más graves por estar recibiendo demasiada cantidad de Ropivacaína Altan incluyen problemas con el habla, espasmos musculares, temblores, convulsiones, ataques, y pérdida de consciencia.

Si usted experimenta alguno de estos síntomas o cree que puede haber recibido demasiada Ropivacaína Altan, informe a su médico o personal sanitario inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91 562 04 20.

En caso de toxicidad aguda, se tomarán inmediatamente las medidas correctivas apropiadas por el personal sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos secundarios importantes a tener en cuenta:

Las reacciones alérgicas repentinas que ponen en peligro la vida (como la anafilaxia) son raras y afectan de 1 a 10 usuarios de cada 10.000.

Los posibles síntomas incluyen aparición repentina de erupción cutánea, picazón o sarpullido abultado (urticaria); hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo; y falta de aliento, sibilancia o dificultad para respirar. **Si piensa que Ropivacaína Altan le está causando una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.**

Se han asociado reacciones alérgicas (en los casos más graves, shock anafiláctico) a los anestésicos locales.

Muy frecuentes
(afectan a más de 1
de cada 10 pacientes)

- Tensión arterial baja^a (hipotensión). Esto podría hacerle sentir mareado o aturdido.
- Sensación de malestar (náuseas).

Frecuentes:
(afectan de 1 a 10 de
cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza.
- Hormigueo o sensación anormal de la sensibilidad en general (parestesia).
- Mareo.
- Latido del corazón lento (bradicardia) o rápido (taquicardia).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Vómitos^b.
- Dificultad para orinar (retención de orina).
- Elevación de la temperatura (fiebre) o escalofríos.
- Rigidez.
- Dolor de espalda.

Poco frecuentes
(afectan de 1 a 10 de
cada 1.000 pacientes)

- Ansiedad.
- Algunos síntomas pueden aparecer si la inyección se realizó por error en un vaso sanguíneo, o si se le ha administrado más Ropivacaína Altan del que debiera (ver también sección 3 “Si le administran más Ropivacaína Altan del que debiera” anteriormente). Estos incluyen ataques (convulsiones, crisis), sensación de mareo o aturdimiento, entumecimiento de los

labios y alrededor de la boca, entumecimiento de la lengua, problemas de audición, problemas con la vista (visión), problemas con el habla (disartria), rigidez de los músculos y temblor.

- Disminución del sentido del tacto (hipoestesia).
- Breve pérdida del conocimiento (síncope).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Descenso de la temperatura del cuerpo (hipotermia).

Raros
(afectan de 1 a 10 de
cada 10.000
pacientes)

- Ataque cardíaco (paro cardíaco).
- Alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

- Entumecimiento, debido a la irritación de los nervios producida por la aguja o por la inyección. Esto, normalmente, no dura mucho.
- Movimientos involuntarios de los músculos (disquinesia).

Posibles efectos adversos observados con otros anestésicos locales que podrían también ser producidos por Ropivacaína Altan incluyen:

- Daño en los nervios. Raramente, puede producir problemas permanentes.
- Si se administra demasiada Ropivacaína Altan en el líquido espinal, puede adormecer todo el cuerpo (anestesiado).

Niños

En niños, los efectos adversos son los mismos que en adultos a excepción de la tensión arterial baja, que es menos frecuente en niños (afectan a menos de 1 de cada 100 niños) y sensación de malestar, que son más frecuentes en niños (afectan a más de 1 de cada 10 niños).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ROPIVACAÍNA ALTAN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser empleado de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento para su uso y las condiciones son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ropivacaína Altan

- El principio activo es hidrocloreuro de ropivacaína.
- Cada bolsa de 100 ml contiene 200 mg de hidrocloreuro de ropivacaína.
- Cada bolsa de 200 ml contiene 400 mg de hidrocloreuro de ropivacaína.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ropivacaína Altan se presenta en forma de solución para perfusión transparente e incolora. Cada envase contiene 5 bolsas de 100 ml o 5 bolsas de 200 ml con superficie no estéril.

Aunque la solución es estéril, los protocolos relacionados con el uso del producto deben tener en cuenta que el exterior de la bolsa no es estéril en su sobreenvoltura. La sobreenvoltura extraíble proporciona fotoprotección y permite una protección mecánica y física de la solución estéril.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª Planta
Edificio Prisma.
28230 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Ropivacaína Altan se emplea de varias formas:

- inyección de la solución en el tejido en el que se va a llevar a cabo la cirugía.
- inyección alrededor de un nervio o grupo de nervios que conducen al área del cuerpo en la que se va a llevar a cabo la cirugía; por ejemplo, una inyección en la axila antes de la cirugía sobre el antebrazo o mano.
- inyección en la región inferior de la columna vertebral cuando se necesite anestésicar sus piernas o partes inferiores de su cuerpo.

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

La Tabla que se presenta a continuación recoge unas recomendaciones sobre la dosis más habitualmente empleada en los diferentes tipos de bloqueo. Deberá emplearse la dosis más pequeña requerida para producir un bloqueo eficaz. La experiencia clínica y el conocimiento de la condición clínica del paciente son factores importantes a la hora de decidir la dosis.

	Conc. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Inicio acción minutos	Duración horas
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO					
Administración epidural lumbar					
Perfusión continua por ej. dolor de parto	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/p	n/p
Tratamiento del dolor post- operatorio	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Administración epidural torácica					
Perfusión continua (tratamiento del dolor post- operatorio)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Bloqueo periférico					
Perfusión continua o inyecciones intermitentes (por ej. tratamiento del dolor post- quirúrgico)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/p	n/p
Las dosis expuestas en la tabla son las consideradas necesarias para producir un bloqueo adecuado y deberán considerarse como recomendaciones de uso en adultos. Tienen lugar variaciones individuales en el inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna 'Dosis' reflejan el intervalo de dosis promedio necesarias esperado. Se consultará bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos de cada uno de los pacientes.					

Forma de administración

Administración epidural y perineural.

Antes y durante la inyección se recomienda realizar una aspiración cuidadosa para prevenir una inyección intravascular. Cuando se va a inyectar una dosis más alta, se aconseja una dosis de prueba de 3-5 ml de lidocaína con adrenalina (epinefrina) (lidocaína al 2% con adrenalina (epinefrina 1:200.000)). Una inyección intravascular accidental puede reconocerse por un incremento temporal en la frecuencia cardíaca y una inyección intratecal accidental por signos de bloqueo espinal.

Se realizará una aspiración antes y durante la administración de la dosis principal, que se inyectará de forma lenta o en dosis crecientes, a una velocidad de 25-50 mg/minuto, mientras se vigilan constantemente las funciones vitales del paciente y se mantiene el contacto verbal con él. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente.

Cuando se requieren bloqueos prolongados, mediante una perfusión continua o la administración en bolo repetida, deberá tenerse en cuenta los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o la posibilidad de inducir lesión neural local. Dosis acumuladas de hasta 675 mg de ropivacaína para cirugía y analgesia post-operatoria administradas durante 24 horas fueron bien toleradas en adultos, así como las perfusiones epidurales continuas post-operatorias a velocidades de hasta 28 mg/hora durante 72 horas. En un número limitado de pacientes se han administrado dosis superiores de hasta 800 mg/día con relativamente pocas reacciones adversas.

Para el tratamiento del dolor post-operatorio, se recomienda la siguiente técnica: A no ser que se inicie el tratamiento con ropivacaína previamente a la intervención, se induce un bloqueo epidural con ésta a una concentración de 7,5 mg/ml empleando un catéter epidural. La analgesia se mantiene con una perfusión de Ropivacaína Altan de 2 mg/ml. Velocidades de perfusión de 6-14 ml (12-28 mg) por hora proporcionan una analgesia adecuada con solo un ligero y no progresivo bloqueo motor en la mayoría de los casos de dolor post-operatorio con carácter de moderado a severo. La duración máxima del bloqueo epidural es de 3 días. Sin embargo, deberá realizarse un seguimiento estrecho del efecto analgésico con el fin de extraer el catéter tan pronto como el dolor lo permita. Con esta técnica se ha observado una reducción significativa de la necesidad de utilizar opiáceos.

En estudios clínicos, se ha administrado una perfusión epidural de 2 mg/ml de Ropivacaína sola o mezclada con 1-4 µg/ml de fentanilo para el tratamiento del dolor post-operatorio durante un periodo de hasta 72 horas. Esta combinación de Ropivacaína y fentanilo proporcionó un mejor alivio del dolor pero causó efectos secundarios opiáceos; investigándose dicha combinación sólo para Ropivacaína 2 mg/ml.

Cuando se aplican bloqueos nerviosos periféricos prolongados, bien a través de una perfusión continua o mediante inyecciones repetidas, se deben considerar los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o de inducir lesión neural local. En estudios clínicos, se estableció un bloqueo nervioso femoral con 300 mg de Ropivacaína 7,5 mg/ml y un bloqueo interescaleno con 225 mg de Ropivacaína 7,5 mg/ml, respectivamente, antes de la cirugía; manteniéndose entonces la analgesia con Ropivacaína 2 mg/ml.

Velocidades de perfusión o inyecciones intermitentes de 10-20 mg por hora durante 48 horas, provocaron una analgesia adecuada y fueron adecuadamente toleradas.

Bloqueo epidural: Pacientes pediátricos de 0 hasta 12 años de edad inclusive:

	Concentración mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO (peri- y post-quirúrgico)			
Perfusión epidural continua			
En niños con un peso corporal de hasta 25 kg			
<i>0 a 6 meses</i> Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
<i>6 a 12 meses</i> Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>1 a 12 años</i> Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
Las dosis incluidas en la Tabla deberán considerarse como directrices para el empleo en pediatría. Existen variaciones individuales. En niños con un peso corporal elevado, a menudo es necesaria una reducción gradual de la dosis, que deberá basarse en el peso corporal ideal. El volumen para el bloqueo epidural caudal único y el volumen para las dosis epidurales en bolo no deben sobrepasar los 25 ml en ningún paciente. Se deberá consultar bibliografía adecuada en cuanto a los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos individuales del paciente.			

Bloqueo nervioso periférico: Lactantes y niños con edades comprendidas entre 1-12 años

	Concentración mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO (peri- y post-quirúrgico)			
Infusión continua para bloque nervioso periférico en niños de 1 a 12 años Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,1-0,3 ml/kg/h	0,2-0,6 mg/kg/h
Las dosis incluidas en la Tabla deberán considerarse como directrices para el empleo en pediatría. Existen variaciones individuales. En niños con un peso corporal elevado, a menudo es necesaria una reducción gradual de la dosis, que deberá basarse en el peso corporal ideal. Se deberá consultar bibliografía adecuada en cuanto a los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos individuales del paciente.			

Las dosis de ropivacaína propuestas para el bloqueo nervioso periférico en lactantes y niños proporcionan directrices para el uso en niños sin enfermedad grave. Para niños con enfermedades graves se recomienda una dosis más conservadora y una estrecha monitorización.

La perfusión continua para bloqueo nervioso periférico se recomienda a 0,2-0,6 mg/kg/h (0,1-0,3 ml/kg/h) hasta las 72 h.

No se ha documentado el uso de ropivacaína en niños prematuros.

Forma de administración

Administración epidural y perineural.

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular. Se observarán estrechamente las funciones vitales del paciente durante la inyección. Si se producen síntomas tóxicos, la inyección deberá interrumpirse inmediatamente.

Una inyección epidural caudal única de 2 mg/ml de ropivacaína produce una analgesia postquirúrgica idónea por debajo de T12 en la mayoría de los pacientes cuando se emplea una dosis de 2 mg/kg en un volumen de 1 ml/kg. Se puede ajustar el volumen de la inyección epidural caudal para obtener una distribución diferente del bloqueo sensorial, tal como se recomienda en la bibliografía. Se han estudiado dosis de hasta 3 mg/kg de una concentración de ropivacaína de 3 mg/ml en niños mayores de 4 años; sin embargo, esta concentración se asocia a una mayor incidencia de bloqueo motor.

Se recomienda fraccionar la dosis de anestésico local calculada, independientemente de la vía de administración.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Se puede producir precipitación en soluciones alcalinas ya que ropivacaína muestra escasa solubilidad a pH > 6,0.

Extraer la sobreenvoladura inmediatamente antes de administrar el preparado.

Ropivacaína Altan no contiene conservantes y está destinado sólo para un único uso. Desechar cualquier solución no utilizada.

La solución deberá ser inspeccionada visualmente antes de su uso, no utilizar a no ser que la solución sea transparente e incolora y el envase esté intacto.

El envase intacto no se debe re-introducir en el autoclave.

La solución para perfusión de Ropivacaína Altan en bolsas para perfusión es química y físicamente compatible con los siguientes fármacos:

Concentración de ROPIVACAÍNA: 1-2 mg/ml	
Aditivo	Concentración*
Citrato de fentanilo	1,0 -10,0 microgramos/ml
Citrato de sufentanilo	0,4-4,0 microgramos/ml
Sulfato de morfina	20,0-100,0 microgramos/ml
Hidrocloruro de clonidina	5,0-50,0 microgramos/ml

* Los rangos de concentración establecidos en la tabla son más amplios que los empleados en la práctica clínica. Las perfusiones epidurales de Ropivacaína Altan / citrato de sufentanilo, Ropivacaína Altan / sulfato de morfina y Ropivacaína Altan / hidrocloruro de clonidina no se han evaluado en estudios clínicos.

Las mezclas son química y físicamente estables durante un periodo de 30 días a temperaturas de 20° a 30°C. Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas se deberán emplear inmediatamente; si no fuese así, los tiempos y condiciones de almacenamiento internos antes de su utilización son responsabilidad del personal que las manipula y normalmente, no deberían prolongarse más de 24 horas a una temperatura de 2° a 8°C.

Otras presentaciones:

Ropivacaína Altan 2 mg/ml solución inyectable: ampollas de 10 ml
Ropivacaína Altan 7,5 mg/ml solución inyectable: ampollas de 10 ml
Ropivacaína Altan 10 mg/ml solución inyectable: ampollas de 10 ml

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.