

Prospecto: información para el usuario

Ropsine 5 mg/ml solución inyectable EFG

Ropivacaína, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ropsine y para qué se utiliza

Ropsine contiene el principio activo hidrocloreuro de ropivacaína el cual pertenece a una clase de medicamentos denominados anestésicos locales.

Ropsine se utiliza en adultos para **insensibilizar** (anestésiar) el área del cuerpo donde la cirugía se va a realizar. Se inyecta en la parte inferior de la columna vertebral. Esto rápidamente detiene el dolor de la cintura para abajo por un período limitado de tiempo (generalmente de 1 a 2 horas). Esto se conoce como un "bloqueo espinal" (o "espinal").

Ropsine se utiliza en niños de 1-12 años para insensibilizar (anestésiar) partes del cuerpo. Se utiliza para calmar el dolor o para aliviar el dolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ropsine

No use Ropsine

- si es **alérgico** (hipersensible) **al hidrocloreuro de ropivacaína**, a cualquier otro anestésico de tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de Ropsine (incluidos en la sección 6),
- si presenta un **volumen de sangre disminuido** (hipovolemia). Esto le será medurado por personal sanitario,
- para **inyectarlo en un vaso sanguíneo** para insensibilizarle una zona específica de su cuerpo,
- para **inyectarlo en el cuello del útero** para aliviar el dolor durante el parto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ropsine

- En niños menores de 1 año, ya que no se ha establecido el uso de inyecciones de Ropsine con la finalidad de insensibilizar partes del cuerpo.
- En niños, ya que no se ha establecido el uso de inyecciones de Ropsine en la parte inferior de la columna vertebral.

Se debe tener un cuidado especial para **evitar cualquier inyección** de Ropsine **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 Ropsine.

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.

Uso de Ropsine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se debe tener precaución si está recibiendo:

- **Otros anestésicos locales** (por ejemplo, lidocaína) o agentes estructuralmente relacionados con los anestésicos locales de tipo amida, por ejemplo, ciertos medicamentos utilizados para tratar latidos del corazón irregulares (arritmia), tales como la mexiletina o la amiodarona
- **Anestésicos generales u opiodes**, tales como la morfina o la codeína
- Medicamentos utilizados para tratar la **depresión** (por ejemplo, fluvoxamina)
- **Ciertos antibióticos** (por ejemplo, enoxacina)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si el hidrocloreto de ropivacaína afecta al embarazo o si pasa a la leche materna.

Niños

La administración por vía intratecal (inyección en la parte inferior de la médula espinal) no ha sido estudiada en lactantes ni en niños menores de 12 años.

Conducción y uso de máquinas

Ropsine puede producir somnolencia y afectar la velocidad de sus reacciones. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas después de tomar Ropsine, hasta el día siguiente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ropsine

Este medicamento contiene 3,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,2% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ropsine

Método de administración

Ropsine le será administrado por su médico. Se le administrará mediante una inyección.

Dosis

La dosis recomendada dependerá de para qué se está utilizando y también de su salud, edad y peso. Se debe utilizar la dosis más pequeña que pueda producir un efecto insensibilizador (anestesia) de la zona requerida.

La dosis usual

- para **adultos y adolescentes mayores de 12 años** está entre **15 mg y 25 mg** de hidrocloreuro de ropivacaína.

Duración del tratamiento

La administración de hidrocloreuro de ropivacaína por lo general dura **entre 2 y 6 horas** en caso de **anestesia** antes de ciertas cirugías.

Se administra mediante una inyección en la parte inferior de la médula espinal (administración intratecal).

Si se le administra más Ropsine del que debe

Los primeros síntomas de que se le ha administrado más hidrocloreuro de ropivacaína del que debiera, normalmente son problemas relacionados con:

- oído y vista,
- adormecimiento alrededor de la boca,
- mareos o desvanecimientos,
- hormigueo,
- trastorno del habla caracterizado por una pobre articulación (disartria),
- rigidez muscular, espasmos musculares, ataques (convulsiones),
- presión arterial baja,
- ritmo cardíaco lento o irregular.

Estos síntomas pueden preceder a un paro cardíaco, paro respiratorio o convulsiones graves.

Si usted experimenta alguno de estos síntomas o cree que puede haber recibido demasiada Ropsine, informe a su médico o personal sanitario inmediatamente.

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

Debido a la baja dosis administrada durante la inyección en la parte inferior de la médula espinal (administración intratecal), no se espera que se produzcan efectos secundarios que afecten a todo el cuerpo en general.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos importantes a tener en cuenta:

Son raras las **reacciones alérgicas** de comienzo repentino que suponen una **amenaza para la vida** (como anafilaxia, edema angioneurótico y urticaria). Los posibles síntomas incluyen

- erupción cutánea de comienzo repentino,
- picor o erupción con hinchazón (urticaria),
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo,
- y falta de aliento, jadeo o dificultad al respirar.

Si piensa que Ropsine le está causando una reacción alérgica, informe a su médico o personal sanitario inmediatamente.

Otros efectos adversos posibles:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, hormigueo (parestias), sensación de mareo.
- Latido del corazón lento o rápido (bradicardia, taquicardia).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Sensación de malestar (vómitos).
- Dificultades para orinar (retención urinaria).
- Dolor de espalda, temperatura alta, rigidez muscular.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ansiedad.
- Algunos síntomas pueden aparecer si la inyección se realizó por error en un vaso sanguíneo, o si se le ha administrado más Ropsine del que debiera (ver también sección 3 “Si se le administra más Ropsine del que debe” 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).
- Desmayo (síncope).
- Dificultad al respirar (disnea).
- Temperatura del cuerpo baja.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Ataque al corazón, latido irregular del corazón (arritmias).

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

- Entumecimiento, debido a la irritación de los nervios producida por la aguja o por la inyección. Esto, normalmente, no dura mucho.
- Daño en los nervios. Raramente, puede producir problemas permanentes.
- Si se administra demasiada Ropsine en el líquido espinal, puede adormecer todo el cuerpo (anestesiado).

Efectos adversos adicionales en 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 10 niños) y sensación de malestar, que son más frecuentes en niños (afectan a más de 1 de cada 10 niños).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 del medicamento.

5. Conservación de Ropsine

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

No utilice Ropsine después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla o caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

No utilice Ropsine si observa alguna precipitación en la solución para inyección.

Normalmente, su médico o el hospital conservarán Ropsine y son responsables de la calidad del producto si una vez abierto no se utiliza inmediatamente. También son responsables de desechar correctamente toda la Ropsine no utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ropsine

- El principio activo es hidrocloreto de ropivacaína 5 mg/ml. Cada ampolla de polipropileno de 10 ml contiene 50 mg de ropivacaína (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ropsine solución inyectable es una solución inyectable acuosa transparente, incolora, estéril, isotónica, isobárica.

Ropsine 5 mg/ml solución inyectable EFG está disponible en ampollas de 10 ml transparentes de polipropileno.

Tamaño de envase:
10 ampollas estériles en blíster de plástico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Alemania

Responsable de la fabricación:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Alemania

LABORATORIOS INIBSA, S.A.
Ctra. Sabadell-Granollers, Km. 14,5
08185 Lliça de Vall (Barcelona)
España

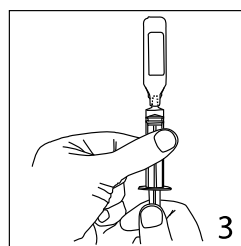
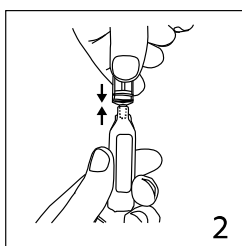
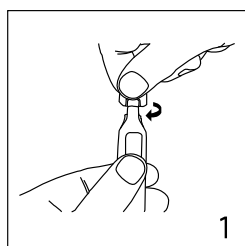
Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018.

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Manipulación

Ropsine debe ser usado por, o bajo la supervisión de, médicos experimentados en anestesia regional (ver sección 3)



1. Mantener la ampolla en posición vertical y girar el cuello para eliminar cualquier resto de solución.

- Abrir torciendo bruscamente la parte superior de la ampolla.
2. La ampolla puede ser conectada directamente a la jeringa como se muestra en la fig.2. Las ampollas se ajustan tanto a las jeringas Luerfit como las LuerLock.
 3. Sostener la jeringa con la ampolla hacia arriba. Sin apretar la ampolla, retirar la solución. Mantener la presión hacia abajo en el émbolo de la jeringa una vez la solución se haya retirado y hasta que la ampolla vacía sea descartada.

Periodo de validez previa apertura

3 años

Periodo de validez después de la apertura

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser empleado de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, la conservación durante la utilización y las condiciones antes de su empleo son responsabilidad del usuario y generalmente no deberían sobrepasar las 24 horas a 2-8°C.

Los medicamentos Ropsine son productos sin conservantes y están destinados para un solo uso. Desechar cualquier solución no utilizada.

El medicamento deberá ser inspeccionado visualmente antes de su uso. La solución debe utilizarse únicamente si la solución es transparente, prácticamente libre de partículas y si el envase está intacto.

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

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad

La tabla que se muestra a continuación es una guía sobre las dosis más habitualmente empleadas 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.

Indicación	Concentración	Volumen	Dosis	Inicio acción	Duración
	mg/ml	ml	mg	minutos	horas

ANESTESIA EN CIRUGIA

Administración intratecal

Cirugía	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6
---------	-----	-----	-------	-----	-----

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.

Dosis para uso en lactantes a partir de 1 año y niños de hasta 12 años. La administración intratecal no ha sido investigado en lactantes, ni en niños.

	Concentración	Volumen	Dosis (mg/kg)
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO (pre-y post operatorio)			
Inyección única para el bloqueo de nervios periféricos (por ejemplo bloqueo de nervio ilioinguinal, bloqueo del plexo braquial)	5.0 mg/ml	0.5 – 0.6 ml/kg	2.5 – 3.0 mg/kg
Infusión continua para un bloqueo de nervios periféricos¹	2.0 mg/ml	0.1 – 0.3 ml/kg/h	0.2 – 0.6 mg/kg/h

¹ Duración recomendada de la infusión se mantuvo hasta las 72 horas

Forma de administración

Inyección administrada por vía intratecal.

Antes y durante la inyección se recomienda realizar una aspiración cuidadosa para prevenir una inyección intravascular. Una inyección intravascular accidental puede reconocerse por un incremento temporal en la frecuencia cardíaca.

Se deberá realizar aspiración antes y durante la administración de la dosis principal, que se inyectará de forma lenta, 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.

La inyección intratecal se realizará una vez se haya identificado el espacio subaracnoideo y se observe la salida de fluido cerebroespinal (CFS) transparente de la aguja espinal, o se detecte por aspiración.

Incompatibilidades

No se han investigado compatibilidades con otras soluciones, por lo que este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

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

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.