

APROVADO EM
09-10-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ropegen 2 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Cloridrato de ropivacaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer Efeitos indesejáveis, incluindo possíveis Efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ropegen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ropegen
3. Como utilizar Ropegen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ropegen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ropegen e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é “Ropegen solução injetável ou para perfusão”.

- Contém um medicamento designado por cloridrato de ropivacaína.
- Pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais.
- Ser-lhe-á administrado como perfusão ou injetável.

Ropegen 2 mg/ml é utilizado em adultos e crianças de todas as idades para o controlo da dor aguda. Atenua a dor (anestesia) em zonas do corpo, p.ex. após cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ropegen

Não utilize Ropegen:

- se tem alergia à ao cloridrato de ropivacaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem alergia a qualquer outro anestésico local da mesma classe (por exemplo, lidocaina ou bupivacaína);
- Se alguma vez lhe disseram que tinha diminuição do volume de sangue (hipovolemia);
- Num vaso sanguíneo para anestesiar uma área específica do corpo, ou diretamente no colo do útero para alívio da dor durante o parto.

Se tiver dúvidas, se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe administrarem Ropegen.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Ropegen:

- Se tiver problemas de coração, fígado ou rins. Informe o seu médico se tiver algum destes problemas pois o seu médico pode ter de ajustar a dose de Ropegen;
- Se lhe foi dito que sofre de uma doença rara da pigmentação do sangue chamada “porfíria” ou se alguém na sua família sofre. Informe o seu médico se tem ou se algum membro da família tem porfíria pois o seu médico pode necessitar de dar-lhe um medicamento anestésico diferente;
Informe o seu médico, antes do tratamento, sobre quaisquer doenças ou problemas de saúde que tenha;
Em recém-nascidos na medida em que são mais suscetíveis ao Ropegen.

Crianças

- Em crianças, uma vez que a utilização de injeções para anestesiar a zona inferior da medula não está documentada
- Em crianças com idade inferior a 1 ano uma vez que a utilização de injeções para anestesiar algumas partes do corpo não foi documentada em crianças mais novas

Outros medicamentos e Ropegen

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque Ropegen pode afetar a ação de alguns medicamentos e por sua vez outros medicamentos podem ter efeito no Ropegen.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros anestésicos locais,
- Medicamentos fortes para alívio da dor, tais como morfina ou codeína,
- Medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular (arritmia), tais como lidocaína e mexiletina.

O seu médico precisa de ter conhecimento destes medicamentos para que possa determinar a dose correta de Ropegen.

Informe também o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para a depressão (como fluvoxamina).
- Antibióticos para tratar infeções provocadas por bactérias (como enoxacina).

O seu corpo irá demorar mais tempo a eliminar Ropegen se estiver a tomar estes medicamentos. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, deve-se evitar a utilização prolongada de Ropegen.

Gravidez e, amamentação

Antes de lhe administrarem Ropegem informe o seu médico se está grávida, pretende engravidar ou se está a amamentar. Não se sabe se o cloridrato de ropivacaína afeta a gravidez ou se passa para o leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropegem pode fazê-

lo sentir sonolento e afetar a velocidade das suas reações. Após lhe ter sido administrado Ropegem não conduza nem utilize máquinas até ao dia seguinte.

Ropegem contém sódio

Este medicamento contém 8,6 mg de sódio por 1 ml, equivalente a 43% (nos sacos de 100 ml) ou 86% (nos sacos de 200 ml) da dose máxima diária recomendada pela WHO de 2 g de sódio para um adulto.

3. Como tomar Ropegem

Ropegem ser-lhe-

á administrado por um médico. A dose que o seu médico lhe irá administrar depende do tipo de alívio de dor que necessita. Também depende do seu peso, idade e condição física.

Ropegem ser-lhe-á administrado através de perfusão. A zona do corpo onde será utilizado depende do motivo da administração do Ropegem. O seu médico irá administrar-lhe Ropegem

num dos seguintes locais:

- Zona do corpo que necessita de ser anestesiada.
- Próximo da zona do corpo que necessita de ser anestesiada.
-

Numa área afastada da zona do corpo que necessita de ser anestesiada. Neste caso, poderá ser administrada uma epidural por perfusão (na zona circundante à espinal medula).

Quando Ropegem é administrado através de umas destas vias, é impedida a transmissão de sinais pelos nervos para o cérebro. Isto irá fazer com que pare de sentir dor, calor ou frio no local onde está a ser utilizado, podendo no entanto continuar a ter outras sensações tais como pressão ou toque.

O seu médico saberá qual a dose correta de medicamento a administrar.

Se lhe foi administrado mais Ropegem do que deveria:

Efeitos

indesejáveis graves resultantes de lhe ter sido administrado mais Ropegem do que deveria necessitam de tratamento especial e o seu médico está treinado para lidar com essas situações. Os

primeiros sinais de que lhe foi administrado mais Ropegen do que deveria são geralmente os seguintes:

- Sensação de tontura ou cabeça vazia.
- Dormência dos lábios e na zona à volta da boca.
- Dormência da língua.
- Problemas auditivos.
- Problemas com a vista (visão).

Para reduzir o risco de Efeitos indesejáveis graves, o seu médico irá parar a administração de Ropegen assim que estes sinais aparecerem. Isto significa que, se algumas destas situações ocorrerem, ou se achar que lhe foi administrado mais Ropegen do que deveria, informe o seu médico imediatamente.

Outros Efeitos

indesejáveis graves resultantes de lhe ser administrado mais Ropegen do que deveria incluem problemas de fala, contração muscular, tremor, espasmos (convulsões) e perda de consciência.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar Efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Importantes Efeitos indesejáveis em que há que ser cuidadoso:

Súbitas reações alérgicas ameaçadoras da vida (como anafilaxia) são raras e afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000 pessoas. Os sintomas possíveis incluem súbito aparecimento de erupção da pele (urticária), comichão, inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar. Se acha que Ropegen está a causar uma reação alérgica, fale com o seu médico imediatamente.

Outros Efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (afetam mais de 1 doente em cada 10):

- Diminuição da pressão arterial (hipotensão). Poderá ter sensação de tontura ou de cabeça vazia.
- Sensação de mal-estar (náuseas).

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 100):

- Formigueiro.
- Sensação de tontura.
- Dores de cabeça.
- Batimentos cardíacos rápidos ou lentos (taquicardia, bradicardia).
- Aumento da pressão arterial (hipertensão).
- Sentir-se mal disposto (vómitos)
- Dificuldade em urinar.

- Dores de costas.
- Aumento da temperatura corporal (febre) ou dureza muscular (rigidez).
- Dores de costas.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 1000):

- Ansiedade.
- Diminuição da sensibilidade da pele ou ao toque.
- Desmaio.
- Dificuldade em respirar.
- Temperatura corporal baixa (hipotermia).

-
Alguns sintomas podem ocorrer se a injeção for dada por engano num vaso sanguíneo, ou se for administrado mais Ropegen do que deveria (ver também secção “Se foi administrado mais Ropegen do que deveria”). Estes incluem espasmos (convulsões), sensação de tontura ou de cabeça vazia, dormência dos lábios e na zona à volta da boca, dormência da língua, problemas auditivos, problemas com a vista (visão), problemas de fala, rigidez muscular e tremor.

Raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000):

- Ataque cardíaco (paragem cardíaca).
- Batimento cardíaco irregular (arritmias).

Outros possíveis Efeitos indesejáveis possíveis incluem:

- Dormência, devida à irritação nervosa causada pela agulha ou injeção. Geralmente não dura muito tempo.

Efeitos

indesejáveis possíveis observados com outros anestésicos locais que podem também ocorrer com Ropegen incluem:

- Danificação dos nervos. Raramente (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000 pessoas) pode causar problemas permanentes.
- Se for administrado demasiado Ropegen no fluido espinal, pode ocorrer dormência (anestesia) em todo o corpo.

Crianças

Nas crianças, os Efeitos

indesejáveis são os mesmos dos adultos com exceção da diminuição da pressão arterial que ocorre com menos frequência nas crianças (afeta 1 a 10 crianças em cada 100) e estar mal-disposto (vómitos) que ocorre com mais frequência nas crianças (afeta mais de 1 em 10 crianças).

Se algum dos Efeitos indesejáveis não

indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer Efeitos

mencionados neste folheto, informe o seu médico

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ropegen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não conservar acima de 25°C. Não congelar.
Ropegen será armazenado normalmente pelo médico ou hospital e que serão responsáveis pela qualidade do produto após abertura e se não for utilizado de imediato.

O medicamento deve ser visualmente inspecionado antes da administração. A solução deve apenas ser utilizada caso se apresente límpida, praticamente livre de partículas e se o recipiente não estiver danificado.

- São também responsáveis pela eliminação correta de qualquer porção não utilizada de Ropegen
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ropegen

- A substância ativa é o cloridrato de ropivacaína. Ropegen 2mg/ml contém 2 mg de cloridrato

de ropivacaína por ml de solução.

-

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Ropegen e conteúdo da embalagem

Ropegen é uma solução para perfusão ou solução injetável, límpida e incolor, praticamente isenta de partículas. Solução límpida, incolor, praticamente isenta de partículas.

Ropegen solução injetável ou para perfusão 2 mg/ml está disponível em:

Sacos de polipropileno de 100 ml (Polybag).

Sacos de polipropileno de 200ml (Polybag).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Grupo farmacoterapêutico: 2.2 Anestésicos locais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Neogen NV,

50 Square Marie Curie,

1070 Anderlecht,

Bélgica.

Fabricante

S.M. FARMACEUTICI SRL,

Zona industriale – 85050 TITO – POTENZA,

Italia

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

FOLHETO INFORMATIVO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos ou profissionais de saúde.

Este folheto é um Resumo das Características do Medicamento abreviado. A informação limita-se apenas à secção de instruções de administração para uma manipulação e eliminação correta do medicamento, não sendo adequada para efeitos de decisão de prescrição. Para mais informações consultar o RCM

1. Medicamento

Ropegen 2 mg/ml, solução para perfusão ou solução injetável

2. Preparação

Em soluções alcalinas pode ocorrer precipitação visto que a ropivacaína mostra pouca solubilidade a pH > 6.

Este medicamento contém no máximo 3,7 mg de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com dieta controlada em sódio.

Ropegen 2 mg/ml solução injetável ou para perfusão em sacos plásticos para perfusão ou injetável (Polybag) é química e fisicamente compatível com os seguintes fármacos. Não foram investigadas

Concentração de Ropegen: 1-2 mg/ml	
Aditivo	Concentração*
Citrato de fentanil	1,0 – 10,0 microgramas/ml
Citrato de sufentanil	0,4 – 4,0 microgramas/ml
Sulfato de morfina	20,0 – 100,0 microgramas/ml
Cloridrato de clonidina	5,0 – 50,0 microgramas/ml

compatibilidades com outras soluções para além das mencionadas abaixo:

*Os intervalos de concentração descritos na tabela são maiores que os utilizados na prática clínica.

Não foram avaliadas em ensaios clínicos perfusões epidurais de Ropegen/Citrato de sufentanil, Ropegen/Sulfato de morfina e Ropegen/Cloridrato de clonidina.

3. Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Ropegen deve ser administrado apenas por médicos com experiência em anestesia regional, ou sob a sua supervisão.

Os produtos Ropegen não contêm conservantes e destinam-se exclusivamente a uma única administração. Deve rejeitar-se toda a solução que não tenha sido utilizada.

A embalagem intacta não deve ser reautoclavada. Sempre que se pretenda o exterior estéril, deve escolher-se uma embalagem blister.

Prazo de validade após abertura

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Se não for

utilizado de imediato, o tempo de armazenamento e as condições anteriores à utilização são

	Conc. Mg/ml	Volume ml	Dose mg	Início ação minutos	Duração horas
--	----------------	--------------	------------	---------------------------	------------------

da inteira
responsabilidade do utilizador e normalmente não podem ultrapassar as 24 horas a uma temperatura entre 2-8°C. As misturas para perfusão são química e fisicamente estáveis durante 30 dias a uma temperatura entre 20 a 30°C.

Posologia - Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos
A tabela seguinte constitui um guia da dosagem para os bloqueios usados com maior frequência. Para obter um bloqueio eficaz dever-se-á utilizar a dose mínima necessária. A experiência do clínico e o

Administração Epidural Lombar					
Bólus Injecções intermitentes (top)	2	10-20 10-15 (intervalo)	20-40 20-30	10-15	0.5-1.5
Perfusão contínua, por ex. Dor de parto	2	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/a	n/a(2)
Controlo da dor pósoperatória	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a	n/a(2)
Administração Epidural Torácica					
Perfusão contínua (controlo da dor pósoperatória)	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a(2)	n/a(2)
Bloqueio de Campo					
(por ex. bloqueio dos nervos minor e infiltração)	2	1-100	2-200	1-5	2-6
Bloqueio dos Nervos Periféricos (Bloqueio femoral ou)					
Perfusão contínua ou injeções intermitentes	2	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a	n/a
(2) n/a = não aplicável.					

Em geral, a anestesia cirúrgica (por exemplo, administração epidural) requer o uso de concentrações e doses mais elevadas.

Na cirurgia quando é necessário um bloqueio motor profundo, recomenda-se

Ropogen 10 mg/ml para a anestesia epidural. Para analgesia (por exemplo, administração epidural

para controlo da dor aguda) recomendam-se as concentrações e doses mais baixas.

Modo de administração - Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos

Recomenda-

uma aspiração cuidadosa antes e durante a injeção, para evitar a injeção intravascular.

Quando se pretender injectar uma dose elevada, recomenda-se uma dose de teste de 3-

ml de lidocaína (lignocaína) com adrenalina (epinefrina). Uma injeção intravascular inadvertida pode ser

reconhecida pela taquicardia transitória, e uma injeção intratecal accidental por sinais de bloqueio espinal.

Deve efetuar-se a aspiração antes e durante a administração da dose principal, a qual deve ser injetada lentamente ou em doses crescentes, à velocidade de 25-30 mg/min., ao mesmo tempo que se monitorizam cuidadosamente as funções vitais do doente, e mantendo o contacto verbal. Se ocorrerem sintomas tóxicos, a injeção deve ser interrompida de imediato.

Quando se utilizam bloqueios prolongados, tanto por perfusão epidural contínua como por administração repetida em bólus, os riscos de se atingirem concentrações plasmáticas tóxicas ou de indução de lesão nervosa local devem ser tidos em consideração. Doses cumulativas até 675 mg de ropivacaína administradas durante 24 horas na cirurgia e na analgesia pós-operatória foram bem toleradas em adultos, bem como a perfusão epidural contínua pós-operatória até 28 mg/hora durante 72 horas. Doses superiores até 800 mg/dia têm sido administradas num número limitado de doentes com relativamente poucas reações adversas.

Para o tratamento da dor pós-operatória, pode recomendar-se a seguinte técnica: a menos que instituído pré-operativamente, um bloqueio epidural com Ropogen 7,5 mg/ml é induzido através dum catéter epidural. A analgesia mantém-se com uma perfusão de Ropogen 2 mg/ml. Taxas de perfusão de 6-14 ml (12-15 mg) por hora proporcionam uma analgesia adequada com um bloqueio motor apenas ligeiro e não progressivo na maior parte dos casos de dor pós-operatória moderada a grave. A duração máxima do bloqueio epidural é de 3 dias. No entanto, o efeito analgésico deve ser cuidadosamente monitorizado de forma a que o cateter seja removido assim que a condição dolorosa o permitir. Com esta técnica observou-se uma redução significativa na necessidade de opiáceos.

Quando se aplicam bloqueios prolongados, tanto através perfusão epidural contínua como por injeções repetidas, os riscos de se atingirem concentrações plasmáticas tóxicas ou de indução de lesão neural local devem ser tidos em consideração.

População pediátrica
Posologia – Bloqueio epidural: doentes pediátricos com idades entre 0 (recém-nascidos de termo) e 12 anos (inclusive):

Bloqueio dos nervos periféricos. Bebés e crianças com idades entre 1-12 anos

(peri- e pós-operatória)

Injeções únicas para bloqueio dos nervos 2,0 0,5-0,75
1,0-1,5

(p.ex. bloqueio do nervo ilioinguinal, bloqueio do plexo braquial, bloqueio do compartimento da fascia ilíaca).

Bloqueios múltiplos 2,0 0,5-1,5 1,0-3,0

Perfusão contínua para bloqueio dos 2,0 0,1-0,3 0,2-0,06 ml/kg/h

CONTROLO DA DOR AGUDA	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
-----------------------	-------------	--------------	------------

nervos periféricos em crianças entre 1 e 12 anos

Perfusão até 72 horas

As doses na tabela devem ser entendidas como linhas de orientação para utilização em pedi

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
CONTROLO DA DOR AGUDA (peri- e pós- operatória)			
Bloqueio Epidural Caudal Único Bloqueios abaixo de T12, em crianças com peso corporal máximo de 25 kg	2.0	1	2
Perfusão epidural contínua Em crianças com peso corporal até a 25 kg			
0 a 6 meses			
Dose em bólusa)	2.0	0.5-1	1-2
Perfusão superior a 72 horas	2.0	0.1 mL/kg/h	0.2 mg/kg/h
6 a 12 meses			
Dose em bólusa)	2.0		
Perfusão superior a 72 horas	2.0	0.5-1 0.2 mL/kg/h	1-2 0.4 mg/kg/h
1 a 12 anos			
Dose em bólusa)	2.0		
Perfusão superior a 72 horas	2.0	1 0.2 ml/kg/h	2 0.4 mg/kg/h

As doses na tabela devem ser consideradas como linhas de orientação para a utilização em pediatria. Ocorrem variações individuais. Em crianças com um peso corporal elevado é muitas vezes necessário efetuar uma redução gradual da dosagem, que deverá ser baseada no peso corporal ideal. O volume do bloqueio epidural caudal único e do volume das doses de bólus epidural não devem exceder os 25 ml em nenhum doente. Deve ser consultada literatura de referência, tanto em relação aos fatores que afetam as técnicas de bloqueio específicas como aos requisitos individuais dos doentes.

atria.

Ocorrem variações individuais. Em crianças com um peso corporal elevado é necessário, frequentemente, uma redução gradual da dose e deve basear-se no peso corporal ideal. Deve ser consultada literatura de referência em relação aos fatores que afetam as técnicas de bloqueio específicas e aos requisitos individuais dos doentes.

Modo de administração -

doentes pediátricos com idades compreendidas entre 0 e os 12 anos (inclusive):

Recomenda-

se uma aspiração cuidadosa antes e durante a injeção para evitar a injeção intravascular. As funções vitais do doente devem ser cuidadosamente monitorizadas durante a injeção. Se ocorrerem sintomas tóxicos, a injeção deve ser interrompida de imediato.

Recomenda-

se o fracionamento da dose calculada do anestésico local, independentemente da via de administração.

O uso de ropivacaína 7,5 e 10 mg/ml pode estar associado com eventos tóxicos sistémicos e centrais em crianças. Doses mais baixas (2 mg/ml e 5 mg/ml) são mais apropriadas para a administração nesta população.

As doses para o bloqueio dos nervos periféricos em bebés e crianças fornecem orientações para o uso em crianças sem doença grave. São recomendadas doses mais conservadoras e monitorização cuidadosa em crianças com doença grave.

Injeções únicas para o bloqueio dos nervos periféricos (p.ex. bloqueio do nervo ilioinguinal, bloqueio do plexo braquial) não devem exceder 2,5-3,0 mg/kg.

A utilização de ropivacaína em prematuros ainda não foi documentada.

4. Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Neogen NV,
Square Marie Curie 50,
1070 Anderlecht,
Bélgica

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em