

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ropivacaína G.E.S. 10 mg/ml solução injetável
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, farmacêutico 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ropivacaína G.E.S. e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ropivacaína G.E.S.
3. Como utilizar Ropivacaína G.E.S.
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ropivacaína G.E.S.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ropivacaína G.E.S. e para que é utilizado

Ropivacaína G.E.S. contém cloridrato de ropivacaína, que pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais do tipo amida.

Ropivacaína G.E.S. é utilizado em adultos e crianças com idade superior a 12 anos para adormecer (anestésiar) partes do corpo. É utilizado para parar a dor ou para aliviá-la. Pode ser usado para:

- Anestésiar partes do corpo durante cirurgia, incluindo parto por cesariana.
- Aliviar a dor durante o parto, após cirurgia, ou após um acidente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ropivacaína G.E.S.

Não utilize Ropivacaína G.E.S.:

- Se tem alergia à ropivacaína, a outros anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- No caso de uma anestesia intravenosa regional (injeção em vaso sanguíneo para adormecer uma área específica do seu corpo), ou anestesia paracervical (injeção no colo do útero para aliviar a dor durante o parto).

- Se tem uma diminuição do volume de sangue (hipovolémia), uma vez que pode originar uma descida na pressão sanguínea.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ropivacaína G.E.S.

Deve ter-se especial atenção para evitar qualquer injeção de Ropivacaína G.E.S. diretamente num vaso sanguíneo, de forma a prevenir qualquer efeito tóxico imediato. A injeção não deve ser administrada numa área inflamada.

Informe o seu médico:

- Se sofre de mau estar geral devido à idade ou a outros fatores
- Se tem problemas de coração (bloqueio parcial ou total da condução cardíaca)
- Se tem problemas graves de fígado.
- Se tem problemas graves de rins.

Avise o seu médico se tiver algum destes problemas, porque talvez seja necessário ajustar a dose de Ropivacaína G.E.S.

Informe o seu médico:

- Se sofrer de porfíria aguda (problema com os glóbulos vermelhos, que pode originar sintomas neurológicos).

Informe o seu médico se tem ou se alguém na sua família tem porfíria, porque talvez seja necessário administrar-lhe outro medicamento anestésico.

Crianças e adolescentes

A utilização de Ropivacaína G.E.S. em crianças prematuras não está documentada.

Tome especial cuidado com Ropivacaína G.E.S.

- Em crianças com menos de 12 anos, inclusive. Outras concentrações (2 mg/ml) poderão ser mais apropriadas.

Outros medicamentos e Ropivacaína G.E.S.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Deve incluir medicamentos que pode comprar sem receita e medicamentos à base de plantas. Isto porque Ropivacaína G.E.S. pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam, e alguns medicamentos podem ter um efeito na Ropivacaína G.E.S.

Nomeadamente, informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros anestésicos locais
- medicamentos para alívio de dores fortes, como morfina ou codeína
- medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares (arritmia), como lidocaína e mexiletina.

O seu médico precisa de saber se toma algum destes medicamentos para poder ajustar a dose de Ropivacaína G.E.S. certa para si.

Tenha em consideração que estas indicações se aplicam também a medicamentos que tenha tomado/utilizado antes ou que possa vir a tomar/utilizar depois.

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

- Medicamentos para a depressão (como a fluvoxamina)
- Antibióticos para tratamento de infeções bacterianas (como a enoxacina)

O seu corpo demora mais tempo a expulsar a Ropivacaína G.E.S. se estiver a tomar estes medicamentos. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, a utilização prolongada de Ropivacaína G.E.S. deve ser evitada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Ropivacaína G.E.S. não deve ser utilizada durante a gravidez e amamentação, salvo se no discernimento do médico for claramente necessário.

Não existem dados disponíveis quanto à excreção da ropivacaína no leite materno humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropivacaína G.E.S. pode provocar sensação de sonolência e afetar a velocidade de reação. Após ter sido administrada Ropivacaína G.E.S., não deve conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas até ao dia seguinte.

Ropivacaína G.E.S. contem sódio.

Este medicamento contém 3,03 mg de sódio (maior constituinte do sal de cozinha/mesa) por ml. Isto equivale a 0,15% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Ropivacaína G.E.S.

Método de administração

Ropivacaína G.E.S. irá ser administrada por um médico ou, ocasionalmente, por um enfermeiro sob supervisão médica.

Doses

A dose que o seu médico administrar dependerá do tipo de alívio de dor que necessita. Também irá depender do seu tamanho corporal, idade e condição física.

Ropivacaína G.E.S será administrado como uma injeção. A parte do corpo em que será utilizado depende do motivo pelo qual lhe está a ser administrado Ropivacaína G.E.S. O seu médico irá administrar Ropivacaína G.E.S. num dos seguintes locais:

- A parte do corpo que precisa de ser anestesiada.
- Perto da parte do corpo que necessita de ficar anestesiada.
- Num local longe da parte do corpo que necessita de ficar anestesiada, por exemplo, se lhe for dada uma injeção ou infusão epidural (no local junto à medula espinal).

Quando ropivacaína G.E.S. é utilizada de uma destas formas, bloqueia a transmissão de sinais de dor pelos nervos ao cérebro. Não sentirá dor, calor ou frio onde for utilizado, mas conseguirá sentir a pressão e o toque.

O seu médico saberá a forma correta de lhe administrar este medicamento.

Se lhe for administrada mais Ropivacaína G.E.S. do que deveria

Os efeitos secundários graves provocados pela administração a mais de Ropivacaína G.E.S. necessitam de tratamento especial e o médico que o está a tratar tem formação para lidar com essas situações. Os primeiros sinais de uma administração excessiva de Ropivacaína G.E.S. são normalmente os seguintes:

- Tonturas e sensação de cabeça vazia
- Dormência nos lábios e à volta da boca
- Dormência na língua
- Distúrbios na audição
- Distúrbios na visão

Para reduzir os riscos de efeitos secundários graves, o seu médico irá terminar a administração de Ropivacaína G.E.S. assim que algum destes sinais apareça. Isto significa que se algum destes sintomas ocorrer, ou se pensa que lhe foi administrada uma dose exagerada de Ropivacaína G.E.S., deve informar o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários graves provocados por doses elevadas de Ropivacaína G.E.S. incluem perturbações do discurso, formigueiro, tremores, espasmos musculares, ataques (convulsões) e perda de consciência.

Se sentir algum destes sintomas, ou se pensa que lhe foi administrada uma dose exagerada de Ropivacaína G.E.S., informe o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

No caso de toxicidade aguda, o profissional de saúde tomará medidas corretivas apropriadas imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários importantes a ter em atenção:

Reações alérgicas repentinas que ponham em risco a vida (como anafilaxia) são raras, afetando 1 a 10 em 10.000 indivíduos.

Os sintomas possíveis a ter em atenção incluem início de erupção cutânea, prurido ou erupção cutânea irregular (urticária); inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo; e falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar. Se pensa que Ropivacaína G.E.S. está a causar uma reação alérgica, informe imediatamente o seu médico.

Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) foram associadas com anestésicos locais.

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 doentes)

- Pressão arterial baixa (hipotensão). Que poderá causar a sensação de tonturas e cabeça vazia.
- Sentir-se enjoado (náuseas).

Frequentes: (afetam 1 a 10 doentes em 100)

- Dor de cabeça.
- Formiguento ou sensação anormal de sensibilidade (parestesia).
- Tonturas.
- Batimento cardíaco lento ou rápido (bradicardia, taquicardia).
- Pressão arterial elevada (hipertensão).
- Vômitos
- Dificuldade em urinar (retenção urinária).
- Aumento da temperatura (febre) ou tremores (arrepios).
- Rigidez muscular.
- Dor de costas.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1.000)

- Ansiedade.
- Alguns sintomas podem ocorrer se a injeção foi administrada num vaso sanguíneo por engano, ou se lhe administraram uma dose exagerada de Ropivacaína G.E.S. (ver também secção 3 “Se lhe for administrada mais Ropivacaína G.E.S. do que deveria” acima). Estes sintomas incluem ataques (convulsões, crises), sensação de tontura ou de cabeça vazia, dormência dos lábios e à volta da boca, dormência da língua, problemas de audição, problemas de visão, problemas com a sua fala (disartria), rigidez muscular e tremores.
- Sensação reduzida ao toque (hipoestesia).
- Desmaio.
- Dificuldade em respirar (Dispneia).

Raros
(afetam 1 a 10
doentes em
10.000)

- Temperatura corporal baixa (hipotermia).
- Ataque cardíaco (paragem cardíaca).
- Batimentos cardíacos irregulares (aritmias).

Outros possíveis efeitos secundários:

- Dormência, devido a irritação dos nervos causada pela agulha ou pela injeção. Este efeito normalmente não dura muito tempo.
- Movimentos involuntários dos músculos (discinesia)

Possíveis efeitos secundários observados com outros anestésicos locais que podem também ser causados por Ropivacaína G.E.S.:

- Nervos danificados. Pode, raramente, causar problemas permanentes.
- Se uma dose exagerada de Ropivacaína G.E.S. for injetada no líquido espinal, todo o corpo pode ficar dormente (anestesiado).

Efeitos secundários adicionais em crianças

Em crianças, os efeitos secundários são os mesmos que nos adultos excetuando a baixa pressão arterial, que ocorre menos frequentemente em crianças (afetando menos de 1 em 10 crianças), e sentir-se mal, que ocorre mais frequentemente em crianças (afetando mais do que 1 em 10 crianças).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente do:

Portugal

INFARMED, I.P.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ropivacaína G.E.S.

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

Não congelar.

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

Do ponto de vista microbiológico, a não ser que o processo de abertura exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ropivacaína G.E.S.

- A substância ativa é o cloridrato de ropivacaína. Cada ampola de 10ml contem 100 mg de cloridrato de ropivacaína.
- Os outros componentes (excipientes) são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Ropivacaína G.E.S. e conteúdo da embalagem

Ropivacaína G.E.S. é uma solução injetável transparente e incolor.
Cada embalagem contem 5 ampolas de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta, Oficina F, Edificio Prisma.
Las Rozas 28230 (Madrid)
Espanha

Fabricante

BIOMENDI, S.A.

Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava),
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Ropivacaína G.E.S. é utilizada de diferentes formas:

- Injeção da solução no tecido em que irá ocorrer a cirurgia.
- Injeção ao redor do nervo, ou grupo de nervos, que conduzem à parte do corpo onde a cirurgia vai ser efetuada, por. ex., injeção na axila antes de uma cirurgia no antebraço ou na mão.
- Injeção na parte inferior da coluna espinal quando é necessário anestésiar as pernas ou partes inferiores do corpo.

Posologia:

Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos:

A tabela seguinte constitui um guia de dosagem para os bloqueios usados com maior frequência. Deverá ser utilizada a menor dose necessária para obter um bloqueio eficaz. A experiência do clínico e o conhecimento do estado físico do doente são importantes para decidir a dose.

	Conc.	Volume	Dose	Início de Ação	Duração
	mg/ml	ml	mg	minutos	horas
ANESTESIA CIRURGICA					
Administração Epidural Lombar					
Cirurgia	10	15-20	150-200	10-20	4-6
As doses na tabela são as consideradas necessárias para produzir um bloqueio eficaz e devem ser consideradas como linhas de orientação para utilização em adultos. Ocorrem variações individuais no início de ação e na duração. A informação na coluna "Dose" reflete o intervalo expectável das doses médias necessárias. Deve ser consultada literatura de referência, tanto em relação aos fatores que afetam as técnicas de bloqueio específicas como aos requisitos individuais dos doentes.					

Em geral, a anestesia cirúrgica (p. ex. administração epidural) requer a utilização de concentrações e doses mais elevadas. É recomendada a apresentação de 10 mg/ml para anestesia epidural em que é essencial um bloqueio motor completo para a cirurgia. Para analgesia (p. ex. administração epidural para controlo da dor aguda) são recomendadas as concentrações e doses mais baixas.

Método de administração:

Administração perineural e epidural.

Recomenda-se uma aspiração cuidadosa antes e durante a injeção, para evitar a injeção intravascular. Quando se pretende injetar uma dose elevada, recomenda-se uma dose de teste de 3-5 ml de lidocaína com adrenalina (epinefrina) (lidocaína 2% com adrenalina 1:200 000). Uma injeção intravascular inadvertida pode ser reconhecida pela taquicardia transitória, e uma injeção intratecal acidental por sinais de bloqueio espinal.

Deve efetuar-se uma aspiração antes e durante a administração da dose principal, a qual deve ser injetada lentamente ou em doses crescentes, à velocidade de 25-50 mg/min, ao mesmo tempo que se monitorizam cuidadosamente as funções vitais do doente, mantendo contacto verbal. Se ocorrerem sintomas de toxicidade, a injeção deve ser interrompida de imediato.

No bloqueio epidural para cirurgia, foram utilizadas doses únicas até 250 mg de ropivacaína, tendo-se constatado que as mesmas são bem toleradas.

Concentrações superiores a 7,5 mg/ml de Ropivacaína não foram documentadas para cesarianas.

População pediátrica com idades entre 0 e 12 anos

A utilização de Ropivacaína 7,5 e 10 mg/ml pode ser associado a eventos de toxicidade sistémica e central em crianças. Doses mais baixas (2 mg/ml) são mais apropriadas para a administração nesta população.

A utilização de ropivacaína em crianças prematuras não está documentada.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Ropivacaína G.E.S. não contem conservantes e destina-se exclusivamente a uma única administração.

Deve rejeitar-se toda a solução que não tenha sido utilizada.

Antes da administração, a solução deve ser visualmente inspecionada. Não administrar a não ser que a solução se apresente límpida e incolor e a embalagem não estiver danificada.

A embalagem intacta não deve ser reautoclavada.

Outras apresentações:

Ropivacaína G.E.S 2 mg/ml solução injetável: ampolas de 10 ml

Ropivacaína G.E.S 7,5 mg/ml solução injetável: ampolas de 10 ml

APROVADO EM 01-03-2019 INFARMED

Ropivacaína G.E.S. 2mg/ml solução para perfusão: sacos de 100 ml com um invólucro removível.

Ropivacaína G.E.S. 2mg/ml solução para perfusão: sacos de 200 ml com um invólucro removível.