

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ropivacaína Aurovitas 2 mg/ml solução injetável
Ropivacaína Aurovitas 7,5 mg/ml solução injetável
Ropivacaína Aurovitas 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 ou farmacêutico.
- 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 farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Ropivacaína Aurovitas e para que é utilizada
2. O que precisa saber antes de utilizar Ropivacaína Aurovitas
3. Como utilizar Ropivacaína Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ropivacaína Aurovitas
6. Conteúdo das embalagens e outras informações

1. O que é Ropivacaína Aurovitas e para que é utilizada

Ropivacaína Aurovitas contém como substância ativa o cloridrato de ropivacaína que pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais. Estes são substâncias químicas que são utilizados para anestesiar uma zona do corpo.

Ropivacaína Aurovitas 7,5 mg/ml e 10 mg/ml solução injetável é utilizada em:

Adultos e crianças com mais de 12 anos para adormecer (anestesiado) partes do corpo. É usada para parar a dor ou para alívio da dor. Pode ser utilizada para:

Anestesiado partes do corpo durante uma cirurgia, incluindo ter um bebé por cesariana.
Aliviar a dor durante o parto, após uma cirurgia, ou após um acidente.

Ropivacaína Aurovitas 2 mg/ml de solução injetável é utilizada em:

Adultos e crianças de todas as idades para o controlo da dor aguda. Ela adormece (anestesia) partes do corpo por exemplo, após a cirurgia.

2. O que precisa saber antes de utilizar Ropivacaína Aurovitas

Não utilize Ropivacaína Aurovitas:

- Se tem alergia ao cloridrato de ropivacaína, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outros anestésicos locais de tipo amida, tais como bupivacaína ou lidocaína.
- Se tem uma diminuição do volume de sangue (hipovolémia).

Ropivacaína Aurovitas não deve ser injetada num vaso sanguíneo, ou no colo do útero para aliviar a dor durante o parto.

Se não tem a certeza de que qualquer das situações referidas se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ropivacaína Aurovitas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Ropivacaína Aurovitas:

- Se sofre de problemas de coração, fígado ou rins. Se for esse o caso, informe o seu médico, porque talvez seja necessário ajustar a dose de Ropivacaína Aurovitas.

- Se tem ou alguém na sua família lhe foi dito que tem uma doença rara do pigmento vermelho do sangue (porfíria). Se for esse o caso, informe o seu médico, porque talvez seja necessário administrar-lhe outro medicamento anestésico.

Avise o seu médico sobre qualquer doença ou condição médica que possa ter.

Crianças e adolescentes

Ropivacaína Aurovitas 7,5 mg/ml e 10 mg/ml não deve ser usada em crianças até 12 anos inclusive. Podem ser mais apropriadas outras dosagens (2 mg/ml, 5 mg/ml).

Tome especial cuidado com Ropivacaína Aurovitas 2 mg/ml solução injetável:

- Nos recém-nascidos uma vez que eles são mais suscetíveis a Ropivacaína Aurovitas.
- Em crianças com menos de 12 anos uma vez que algumas injeções de Ropivacaína Aurovitas para anestesiar partes do corpo não estão estabelecidas em crianças mais jovens.

Outros medicamentos e Ropivacaína Aurovitas

Informe o seu médico ou outro profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de ervas e obtidos sem receita médica.

Ropivacaína Aurovitas deve ser utilizada com precaução especial se estiver a ser tratado com:

- outros anestésicos,
- medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares (anti-arrítmicos), ou
- para alívio de dores fortes (opioides).

A utilização simultânea de Ropivacaína Aurovitas e algum dos medicamentos mencionados acima pode reforçar os seus respetivos efeitos e efeitos indesejáveis.

A utilização prolongada de ropivacaína deve ser evitada se estiver a receber/utilizar:

- medicamentos utilizados para tratar a depressão (ex. fluvoxamina)
- certos antibióticos para o tratamento de infeções bacterianas (ex. enoxacina)

O seu corpo demora mais tempo a expulsar a Ropivacaína Aurovitas se estiver a tomar estes medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não se sabe se a ropivacaína afeta a gravidez ou se passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos sobre a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Contudo, dependendo da dose, os anestésicos locais pode-se esperar um efeito muito ligeiro sobre a função mental e a coordenação. A locomoção e o estado de reação podem estar temporariamente afetados, mesmo na ausência de toxicidade evidente do sistema nervoso central (toxicidade do sistema nervoso central).

Depois de lhe administrarem Ropivacaína Aurovitas não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até ao dia seguinte.

Ropivacaína Aurovitas contém sódio

Ropivacaína Aurovitas 2 mg/ml solução injetável

Este medicamento contém 34 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 10 ml. Isto é equivalente a 1,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 68 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 20 ml. Isto é equivalente a 3,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Ropivacaína Aurovitas 7,5 mg/ml solução injetável

Este medicamento contém 30 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 10 ml. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 60 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 20 ml. Isto é equivalente a 3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Ropivacaína Aurovitas 10 mg/ml solução injetável

Este medicamento contém 29 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 10 ml. Isto é equivalente a 1,45% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 58 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 20 ml. Isto é equivalente a 2,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto..

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Ropivacaína Aurovitas

O seu médico irá administrar-lhe Ropivacaína Aurovitas. A dose utilizada irá depender do seu peso, idade, condição física e de que tipo de alívio de dor necessita.

Irá receber Ropivacaína Aurovitas 2mg/ml, 7,5 mg/ml ou 10 mg/ml solução injetável como uma injeção. Esta será administrada pelo seu médico num dos seguintes locais:

- na parte do corpo que necessita de ficar anestesiada,
- na proximidade da parte do corpo que necessita de ficar anestesiada, ou
- num local longe da parte do corpo que necessita de ficar anestesiada, por exemplo, se lhe for dada uma epidural por injeção (no local junto à medula espinal).

Após a administração de Ropivacaína Aurovitas, não sentirá dor, calor ou frio, mas conseguirá sentir a pressão e o toque.

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

Se lhe foi administrada mais Ropivacaína Aurovitas do que deveria

Os efeitos indesejáveis graves provocados pela administração a mais de Ropivacaína Aurovitas necessita de tratamento especial e o médico que lhe está a tratar tem formação para lidar com essas situações (ver secção 4 para os possíveis efeitos indesejáveis relacionados com a sobredosagem).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis importantes a ter em atenção:

Reações alérgicas repentinas que ponham em risco a vida tais como anafilaxia são raras (afetam menos do que 1 em 1000 indivíduos). Os sintomas possíveis a ter em atenção são:

- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo,
- falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Se pensa que Ropivacaína Aurovitas está a causar uma reação alérgica, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 d em 10 indivíduos):

- Pressão arterial baixa (hipotensão).

- Sentir-se enjoado (náuseas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 indivíduos):

- Formigueiro e picadas
- Tonturas
- Dor de cabeça
- Batimento cardíaco lento ou rápido (bradicardia, taquicardia)
- Pressão arterial elevada (hipertensão)
- Estar mal-disposto (vômitos)
- Dificuldade em urinar
- Aumento da temperatura (febre) ou rigidez muscular (rigor)
- Dor de costas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 indivíduos)

- Ansiedade
- Sensação reduzida ao toque ou sensibilidade
- Desmaio
- Dificuldade em respirar
- Temperatura corporal baixa (hipotermia)
- Alguns sintomas podem ocorrer se a injeção foi administrada num vaso sanguíneo por engano, ou se lhe administraram uma dose exagerada de Ropivacaína Aurovitas (ver também "Se lhe foi administrada mais Ropivacaína Aurovitas do que deveria" acima). Estes sintomas incluem ataques (convulsões), dormência, formigueiro ou picadas, sensação de tontura ou de cabeça vazia, dormência dos lábios e à volta da boca, dormência da língua, problemas de visão e audição, problemas com a sua fala, rigidez muscular, espasmos musculares e tremores.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 indivíduos)

- Ataque cardíaco (paragem cardíaca)
- Batimentos cardíacos irregulares (arritmias)
- Erupção cutânea com comichão

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Dificuldade em controlar o movimento (discinesia)

Outros possíveis efeitos indesejáveis:

- Dormência, devido a irritação dos nervos causada pela agulha ou pela injeção. Este facto normalmente não dura muito tempo.

Os primeiros sintomas de lhe ser administrado demasiado Ropivacaína Aurovitas são:

- tonturas e sensação de cabeça vazia
- distúrbios na audição e visão
- dormência nos lábios e à volta da boca
- dormência na língua

Se sentir algum destes sintomas, ou se pensa que lhe foi administrada uma dose exagerada de Ropivacaína Aurovitas, informe o seu médico imediatamente. A administração de Ropivacaína Aurovitas irá ser terminada de forma a reduzir os riscos de efeitos indesejáveis graves.

Outros efeitos indesejáveis graves provocados por doses elevadas de Ropivacaína Aurovitas são perturbações do discurso, formigueiro, tremores, espasmos musculares, ataques (convulsões) e perda de consciência.

Possíveis efeitos indesejáveis observados com outros anestésicos locais que podem também ser causados por Ropivacaína Aurovitas:

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

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Em crianças, os efeitos indesejáveis 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 indesejáveis

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

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

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

5. Como conservar Ropivacaína Aurovitas

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Ropivacaína Aurovitas após o prazo de validade impresso na embalagem.

Não congelar.

Não conservar acima dos 30 °C.

Prazo de validade após abertura:

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão normalmente exceder 24 horas a temperaturas entre 2 a 8°C.

Normalmente Ropivacaína Aurovitas é armazenada nas farmácias e hospitais. Se o medicamento não for utilizado imediatamente o utilizador é responsável pela qualidade do produto após a abertura. É também responsável pela eliminação correta de qualquer Ropivacaína Aurovitas não utilizada.

Os resíduos do medicamento e todo o equipamento utilizado na sua reconstituição, diluição e administração devem ser eliminados de acordo com os procedimentos normalizados do hospital, considerando os requisitos legais para a eliminação de lixos tóxicos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ropivacaína Aurovitas

- A substância ativa é o cloridrato de ropivacaína.

Ropivacaína Aurovitas 2 mg/ml solução injetável: 1 ml contém 2,12 mg de cloridrato de ropivacaína mono-hidratado equivalente a 2 mg de cloridrato de ropivacaína.

Ropivacaína Aurovitas 7,5 mg/ml Solução injetável: 1 ml contém 7,94 mg de cloridrato de ropivacaína mono-hidratado equivalente a 7,5 mg de cloridrato de ropivacaína.

Ropivacaína Aurovitas 10mg/ml Solução injetável: 1 ml contém 10,58 mg de cloridrato de ropivacaína mono-hidratado equivalente a 10 mg de cloridrato de ropivacaína.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (3,6%) (para ajuste do pH) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Ropivacaína Aurovitas e conteúdo da embalagem:

Ropivacaína Aurovitas solução injetável é transparente e incolor.

Ropivacaína Aurovitas encontra-se em ampolas de plástico (PP) que são embaladas em bolsas de blister esterilizadas ou bolsas transparentes.

Tamanho das embalagens:

Ampolas de plástico de 5 x 10 ml

Ampolas de plástico de 5 x 20 ml

Ampolas de plástico de 50 x 10 ml

Ampolas de plástico de 50 x 20 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

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220-Hafnarfjörður

Iceland

e

Pharma Resources GmbH

Domeierstraße 29/31

31785 Hameln

Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Portugal Ropivacaína Aurovitas

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Ropivacaína Aurovitas 2 mg/ml, 7,5 mg/ml e 10 mg/ml Solução injetável

Manuseamento

O medicamento deve ser visualmente examinado antes de ser utilizado. A solução só deve ser utilizada se estiver transparente e praticamente livre de partículas se o recipiente não estiver estragado.

O recipiente intacto não deverá ser re-autoclavado. O recipiente em bolsa estéril deve ser escolhido quando um ambiente estéril é necessário.

Posologia

Ver o Resumo das Características do Medicamento para informações sobre a posologia.

Modo de administração

Administração perineural e epidural por injeção ou perfusão.

Ropivacaína Aurovitas deve ser administrado apenas por médicos com experiência em anestesia loco-regional, ou sob a sua supervisão.

Pode não ser administrada em anestesia regional intravenosa ou em anestesia paracervical obstétrica.

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.

Tratamento da toxicidade aguda

O equipamento e os medicamentos necessários à monitorização e reanimação de emergência devem encontrar-se em situação de disponibilidade imediata. Se surgirem sinais de toxicidade sistémica aguda ou de bloqueio espinal total, deve-se parar imediatamente a injeção do anestésico local. Ver o Resumo das Características do Medicamento para mais informações.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. Em soluções alcalinas pode ocorrer precipitação, dado que a ropivacaína demonstra ter pouca solubilidade a $\text{pH} > 6$.

Prazo de validade e conservação

Ropivacaína Aurovitas não contém conservantes.

Para utilização única. Elimine qualquer solução não utilizada de acordo com as exigências locais.