APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ropivacaína B. Braun 10 mg/ml solução injetável

Cloridrato de ropivacaína

Leia atentamente este folheto antes de receber este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários indicados, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ropivacaína B. Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Ropivacaína B. Braun
3. Como Ropivacaína B. Braun lhe vai ser administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ropivacaína B. Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ropivacaína B. Braun e para que é utilizado

A substância ativa é o cloridrato de ropivacaína.
Ropivacaína B. Braun pertence a um grupo de medicamentos denominados por anestésicos locais (medicamento para adormecimento). Ropivacaína B. Braun solução injetável é utilizado em adultos e adolescentes (com mais de 12 anos de idade) para adormecer (anestesiar) partes do corpo. É utilizado para impedir que haja dor ou para proporcionar o alívio da dor. Pode ser utilizado para:
- adormecer partes do seu corpo durante uma cirurgia, incluindo uma cesariana.
- aliviar a dor durante o parto, após uma cirurgia ou após um acidente.

2. O que precisa de saber antes de receber Ropivacaína B. Braun

Não lhe pode ser administrado Ropivacaína B. Braun
- Se tem alergia (hipersensibilidade) a cloridrato de ropivacaína ou a qualquer outro componente (ver lista de componentes na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir erupção, comichão, dificuldades na respiração, inchaço da face, lábios, garganta ou da língua.
- Se for alérgico a qualquer outro anestésico local da mesma classe (por exemplo lidocaína ou bupivacaína).
- Para injeção num vaso sanguíneo para anestesiar uma área específica do seu corpo, ou no colo do útero para alívio da dor durante o parto.
- Se lhe tiver sido dito que tem um volume reduzido de sangue (hipovolemia).

Se não está seguro de que qualquer das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ropivacaína B. Braun.

APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de receber Ropivacaína B. Braun. Informe o seu médico:
- se tem problemas no coração, fígado ou rins. O seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Ropivacaína B. Braun.
- se já alguma vez lhe disseram que tem uma doença rara dos pigmentos do sangue denominada por "porfiria" ou se alguém na sua família o tem. O seu médico pode necessitar de lhe administrar um medicamento anestésico diferente.
- se tem mau estado geral de saúde devido à idade avançada ou a outras razões.
- sobre quaisquer doenças ou condição médica que tem ou que teve no passado.

Crianças
Em crianças com idade até e incluindo 12 anos, poderá ser apropriado utilizar outras dosagens (2 mg/ml, 5 mg/ml).

Outros medicamentos e Ropivacaína B. Braun
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto é especialmente importante para os seguintes medicamentos, que podem potenciar os efeitos de Ropivacaína B. Braun:
- Outros anestésicos locais (por exemplo lidocaína)
- Medicamentos fortes para o alívio da dor (por exemplo, morfina)
- Medicamentos utilizados no tratamento do batimento cardíaco irregular (por exemplo amiodarona, mexiletina).

O uso prolongado de ropivacaina deve ser evitado se estiver a receber:
- medicamentos utilizados no tratamento da depressão (por exemplo fluvoxamina)
- antibióticos utilizados no tratamento de infeções causadas por bactérias (por exemplo enoxacina).

Pode de igual modo manter-se indicado que lhe seja administrado Ropivacaína B. Braun. O seu médico necessita de ter informação sobre estes medicamentos para poder decidir sobre o que é que lhe é mais adequado.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de este medicamento lhe ser administrado. Desconhece-se se a ropivacaína passa para o leite materno ou se pode prejudicar o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ropivacaína B. Braun pode fazê-lo sentir-se sonolento e afetar a velocidade das suas reações. Após lhe ter sido administrado este medicamento, não deve conduzir, operar máquinas ou trabalhar em situações perigosas, até ao dia seguinte.

Ropivacaína B. Braun contém sódio
Este medicamento contém 2,7 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,14% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

3. Como Ropivacaína B. Braun lhe vai ser administrado

Este medicamento ser-lhe-á administrado mediante a supervisão de um médico experiente.

Ropivacaína B. Braun ser-lhe-á administrado na forma de uma injeção. A parte do corpo em que irá ser utilizado depende do motivo porque está a receber este medicamento.
O seu médico irá administrar-lhe este medicamento num dos seguintes locais:
- no local do corpo que necessita de ser anestesiada.
- Próximo da parte do corpo que necessita de ser anestesiada.
- Numa área longe do local do corpo que necessita de ser anestesiada. Este é o caso de lhe ser administrada uma injeção ou uma perfusão epidural na zona média ou inferior das costas, próxima da sua medula espinhal.

Enquanto estiver a receber Ropivacaína B. Braun será monitorizado de perto pelos profissionais de saúde. Este medicamento interrompe a capacidade dos nervos passarem mensagens de dor para o cérebro. Isto irá fazer com que pare de sentir dor, frio ou calor, na região onde está a ser utilizado, podendo, no entanto, continuar a ter outras sensações como pressão e sensibilidade ao toque.

Dosagem
O seu médico irá decidir sobre a dose de Ropivacaína B. Braun que lhe será administrada. A dosagem depende do tipo de alívio de dor que necessita e de outros fatores como o tamanho do organismo, idade e condição física.

Se receber mais Ropivacaína B. Braun do que deveria
Dado que este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico sob condições cuidadosamente controladas, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose em excesso ou que falhe uma dose.
Os efeitos adversos de uma dose excessiva de Ropivacaína B. Braun necessitam de um tratamento especial e o médico que o está a tratar está formado para lidar com este tipo de situações.
Os primeiro sinais de uma dose em excesso de Ropivacaína B. Braun são normalmente os seguintes:
- sentir-se tonto ou com a sensação de cabeça leve
- dormência dos lábios e na zona em redor da boca
- dormência da língua
- problemas auditivos
- problemas com a visão

O seu médico irá interromper a administração deste medicamento logo que estes sinais apareçam, para reduzir o risco de aparecimento de efeitos adversos graves. Isto significa que se algum destes lhe acontecer a si, ou se pensa que recebeu uma dose em excesso de Ropivacaína B. Braun, informe o seu médico imediatamente. Outros efeitos adversos mais graves que ocorrem após administração de uma dose em excesso deste medicamento incluem problemas com o seu discurso, contração dos músculos, tremores, arrepios, espasmos (convulsões), e perda de consciência.

Em caso de toxicidade aguda, serão imediatamente tomadas mediadas corretivas adequadas pelos profissionais de saúde.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ropivacaína B. Braun pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas que o recebem.

Todos os medicamentos, incluindo Ropivacaína B. Braun podem raramente causar reações alérgicas que põem a vida em risco (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas). Deve informar o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas após lhe ser administrado este medicamento:
- início súbito de erupções cutâneas, comichão ou urticária;
- inchaço das pálpebras, lábios, língua, garganta ou de outras partes do corpo;
- dificuldades na respiração, repentina respiração ruidosa, tonturas.

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
- Diminuição da pressão sanguínea (hipotensão) (pode sentir-se tonto ou com sensação de cabeça leve)
- mal-estar (náuseas).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- formigueiro (sensação de alfinetes e agulhas)
- tonturas
- sensação de má disposição (vómitos)
- aumento ou redução da frequência cardíaca (bradicardia, taquicardia)
- aumento da pressão sanguínea(hipertensão)
- elevação da temperatura corporal (febre) ou arrepios
- dores nas costas
- dores de cabeça
- dificuldades em urinar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- ansiedade,
- cansaço,
- dificuldade na respiração,
- redução da temperatura do corpo (hipotermia),
- alguns sintomas podem ocorrer se a injeção for acidentalmente administrada num vaso sanguíneo ou se for administrada uma dose excessiva de Ropivacaína B. Braun (ver também "Se utilizar mais Ropivacaína B. Braun do que deveria"). Estes incluem convulsões, espasmos (convulsões), sensação de tonturas ou de cabeça leve, dormência dos lábios e da zona em volta da boca, dormência da língua, problemas auditivos, problemas na vista (visão), problemas com o seu discurso, músculos rígidos, redução da sensibilidade ou da sensação ao toque na pele e tremor.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- Ataque cardíaco (Paragem cardíaca).

- Batimento cardíaco irregular (arritmia).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Movimentos bruscos (discinesia)

Efeitos secundários possíveis observados com outros anestésicos locais que podem também ser causados por Ropivacaína B. Braun:
- Lesões nos nervos. Raramente isto pode causar problemas permanentes.
- A totalidade do corpo fica dormente (anestesiado), se Ropivacaína B. Braun for administrada em demasia no fluido espinal.

Crianças
Em bebés e crianças, os efeitos secundários são os mesmos que nos adultos, com exceção da diminuição da pressão sanguínea, que ocorre com menor frequência nos bebés e nas crianças (afetando até 1 em cada 10 crianças) e dos vómitos que ocorrem com maior frequência nas crianças (afetando mais do que 1 em cada 10 crianças).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.

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 71 43,
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
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 B. Braun

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caixa e da ampola após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

O seu médico ou farmacêutico é responsável pela conservação deste medicamento. São igualmente responsáveis pela eliminação correta de qualquer medicamento não utilizado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

Qual a composição de Ropivacaína B. Braun
A substância ativa é o cloridrato de ropivacaína.

1 ml de Ropivacaína B. Braun contém 10 mg de cloridrato de ropivacaína (sob a forma de cloridrato de ropivacaína mono-hidratada).
1 ampola de 10 ml de solução injetável contém 100 mg de cloridrato de ropivacaína (sob a forma de cloridrato de ropivacaína mono-hidratada).
1 ampola de 20 ml de solução injetável contém 200 mg de cloridrato de ropivacaína (sob a forma de cloridrato de ropivacaína mono-hidratada).

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico 0,36% (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio 0,4% (para ajuste de pH), e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ropivacaína B. Braun e conteúdo da embalagem
Ropivacaína B. Braun é uma solução injetável, límpida e incolor disponível nas seguintes apresentações:

10 ml ampolas de polietileno em embalagens de 20 unidades
20 ml ampolas de polietileno em embalagens de 20 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Alemanha

Endereço postal:
34209 Melsungen, Alemanha

Telefone: + 49/5661/71-0
Fax: + 49/5661/71-4567

Fabricante

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Alemanha

ou

B. Braun Medical, S.A., Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona), Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Ropivacaína HCl B. Braun 10 mg/ml solução injetável

Áustria, Alemanha, Luxemburgo: Ropivacain-HCl B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung
Bélgica: Ropivacain HCl B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie

APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

Dinamarca: Ropivacain B. Braun 10 mg/ml
Finlândia: Ropivacaine B. Braun 10 mg/ml injektioneste, liuos
França: Ropivacaine B Braun 10 mg/ml, solution injectable en ampoule
Grécia: Ropivacain HCl B. Braun 10 mg/ml solution for injection
Espanha: Ropivacaína B. Braun 10 mg/ml solución inyectable
Países Baixos: Ropivacain 10 mg/ml
Portugal: Ropivacaína B. Braun 10 mg/ml solução injetável
Itália: Ropivacaina B. Braun 10 mg/ml soluzione iniettabile
Suécia: Ropivacain 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2018

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

Modo de administração
Recomenda-se a aspiração cuidadosa antes e durante a injeção para prevenir injeção intravascular. Quando se pretende injetar uma dose grande, recomenda-se uma dose de teste de lidocaína com adrenalina (epinefrina). Uma injeção intravascular inadvertida poderá ser reconhecida por um aumento temporário da frequência cardíaca e uma injeção intratecal acidental através de sinais de um bloqueio espinhal.

O cloridrato de ropivacaína deve ser lentamente injetado ou então em doses incrementais, a uma taxa de 25-50 mg/min, observando cuidadosamente as funções vitais do doente e mantendo contacto verbal. Se ocorrerem sintomas tóxicos, a injeção deve ser imediatamente parada.

Advertências
Os procedimentos anestésicos regionais devem ser sempre efetuados num local adequadamente equipado e com profissionais especializados. O equipamento e medicamentos necessários para monitorização e ressuscitação de emergência deverão estar prontamente disponíveis.

Os doentes que recebam bloqueios significativos devem estar em condições ótimas e ter uma linha intravenosa inserida antes do procedimento de bloqueio.

O médico responsável deverá tomar as precauções necessárias para evitar uma injeção intravascular (ver RCM secção 4.2) e ter a formação adequada e estar familiarizado com o diagnóstico e tratamento de efeitos indesejáveis, toxicidade sistémica e outras complicações (ver RCM, secções 4.8 e 4.9), tais como uma injeção subaracnoide inadvertida que poderá produzir um bloqueio espinhal alto com apneia e hipotensão. Ocorreram convulsões principalmente após bloqueio do plexo braquial e bloqueio epidural. É possível que isto seja o resultado de uma injeção intravascular acidental ou de uma absorção rápida a partir do local de injeção.

O bloqueio significativo de nervos periféricos poderá implicar a administração de grandes volumes de um anestésico local em zonas altamente vascularizadas, geralmente próximo de grandes vasos onde existe um aumento do risco de injeção

APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

intravascular acidental e/ou de absorção sistémica rápida, que poderão levar a elevadas concentrações plasmáticas.

Os doentes com hipovolemia devido a qualquer causa podem desenvolver hipotensão súbita e grave durante a anestesia epidural, independentemente do anestésico local utilizado.

Manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais. Apenas para utilização única.
Após a utilização, eliminar o recipiente assim como qualquer conteúdo não usado.
O medicamento deve ser inspecionado visualmente antes de utilizar.
Só deverá ser utilizado se a solução estiver límpida e incolor, e o recipiente e o fecho não estiverem danificados.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente
De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente.
Caso não seja utilizado de imediato, os tempos e condições de conservação durante o uso são da responsabilidade do utilizador.

Queira consultar o Resumo das Características do Medicamento para indicações sobre incompatibilidades e informação de prescrição completa.