

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ropivacaína Mylan 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solução injectável  
Ropivacaína, Cloridrato

Leia atentamente este folheto antes de lhe ser administrado Ropivacaína Mylan.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou enfermeiro. Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ropivacaína Mylan e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Ropivacaína Mylan
3. Como utilizar Ropivacaína Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ropivacaína Mylan
6. Outras informações

A Ropivacaína Mylan solução injectável é administrado somente por profissionais de saúde, os quais estão devidamente habilitados a responder a qualquer questão que possa ter sobre este medicamento.

### 1. O QUE É ROPIVACAÍNA MYLAN E PARA QUE É UTILIZADO

Ropivacaína Mylan solução injectável pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais. Estes medicamentos destinam-se a anestesiar uma zona do corpo.

Ropivacaína Mylan é utilizado para atenuar a dor (anestésiar) certas zonas do corpo, tanto durante pequenas ou grandes cirurgias incluindo o parto por cesariana.

Ropivacaína Mylan é também utilizada para o alívio da dor, durante o parto ou após uma cirurgia.

A Ropivacaína Mylan é também utilizada para aliviar a dor em crianças de idade compreendida entre 0 e 12 anos ou após uma cirurgia.

### 2. ANTES DE UTILIZAR ROPIVACAÍNA MYLAN

Não utilize Ropivacaína Mylan:

Se tem ou já teve alergia (hipersensibilidade) à ropivacaína, cloridrato ou a qualquer outro componente de Ropivacaína Mylan, ou a qualquer outro anestésico local (do tipo amida) no passado.

Em associação com outros anestésicos administrados por via intravenosa.

Se tem hipovolémia (diminuição do volume de sangue). Esta situação deverá ser avaliada por um profissional de saúde.

Tome especial cuidado com Ropivacaína Mylan:

Deve ser tido cuidado especial para evitar que a Ropivacaína Mylan seja administrada directamente nas veias para evitar o aparecimento imediato de sinais de toxicidade.

A injeção não deve ser administrada numa zona inflamada.

Por favor informe o seu médico:

-Se tem um problema cardíaco (bloqueio parcial ou total da condução cardíaca).

-Se tem um problema hepático em estado avançado.

-Se tem problemas renais graves

-se está sujeito a uma dieta controlada em sódio.

Ao utilizar Ropivacaína Mylan com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve ser tida precaução especial se estiver a ser tratado com:

-Outros anestésicos locais (por exemplo a lidocaína), ou outros medicamentos anestésicos análogos do ponto de vista estrutural do tipo amida como por exemplo medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular (arritmia), tais como o mexiletino e a amiodarona.

-Outros anestésicos gerais ou opióides.

-Medicamentos para tratar a depressão (por exemplo fluvoxamina).

-Certos antibióticos (por exemplo a enoxacina).

Gravidez e aleitamento

Antes de lhe administrarem Ropivacaína Mylan, informe o seu médico se está grávida, pretende engravidar ou se está a amamentar.

A utilização de Ropivacaína Mylan é possível durante a gravidez em certas situações relevantes (por exemplo administração epidural para uso obstétrico).

Em qualquer dos casos consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dependendo da dose, os anestésicos locais podem temporariamente impedir a locomoção e o estado de alerta, pelo que deve ser tida precaução especial se necessitar de conduzir ou utilizar quaisquer máquinas ou ferramentas.

Discuta esta situação com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro no caso de ter alguma dúvida.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ropivacaína Mylan

Ropivacaína Mylan contém um máximo de 3,4 miligramas (mg) de sódio por cada mililitro (ml) de solução. Se estiver a fazer uma dieta restritiva em sódio deverá ter este facto em consideração.

### 3. COMO UTILIZAR ROPIVACAÍNA MYLAN

Ropivacaína Mylan 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 e também do seu peso, idade e condição física. Deve ser sempre utilizada a menor dose capaz de produzir uma anestesia efectiva (anestesia da área requerida).

A dose habitual para adultos varia entre 2 mg e 300 mg de ropivacaína, cloridrato.  
A dose normal nas crianças é de 2 mg por cada Kg de peso corporal.  
A administração de Ropivacaína Mylan demora em geral entre 2 e 10 horas em casos de anestesia antes das cirurgias e pode ser prolongada durante um período de 72 horas em caso de alívio da dor na fase após a operação.

Pode ser administrada tanto por injeção como por perfusão.

Se lhe foi administrado mais Ropivacaína Mylan do que deveria Os primeiros sintomas que surgem após lhe ter sido administrada uma dose superior de Ropivacaína Mylan são de um modo geral problemas auditivos e problemas com a vista (visão), dormência na zona à volta da boca, sensação de tontura ou de cabeça vazia, zumbidos, disartria (alterações do discurso caracterizadas por fraca articulação), rigidez muscular, tremores musculares, convulsões, pressão arterial baixa, batimentos cardíacos baixos ou irregulares.

Estes sintomas podem preceder uma situação de paragem cardíaca, paragem respiratória ou de convulsões graves.

Se observar a ocorrência de algum destes sintomas, ou se pensa que lhe foi administrada uma dose exagerada de Ropivacaína Mylan, informe de imediato o seu médico.

Em caso de toxicidade aguda, devem ser adoptadas as medidas correctivas adequadas pelos profissionais de saúde.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ropivacaína Mylan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes (ocorrem em mais do que 1 em 10 doentes) Vasculopatias: hipotensão<sup>a</sup> (pressão arterial baixa)  
Doenças gastrointestinais: náuseas

Frequentes (ocorrem em mais do que 1 em 100 doentes) Doenças do sistema nervoso: parastesia (formigueiro, dormência), tonturas, cefaleias  
Cardiopatias: bradicardia (baixa frequência cardíaca), taquicardia (frequência cardíaca elevada)

Vasculopatias: hipertensão (pressão arterial elevada)

Doenças gastrointestinais: vómitos<sup>b</sup>

Doenças renais e urinárias: retenção urinária (falta de capacidade para urinar)

Perturbações gerais e alterações no local da administração: aumento da temperatura, rigor (tremores), dor nas costas

Pouco frequentes (ocorrem em mais do que 1 em 1.000 doentes) Perturbações do foro psiquiátrico: ansiedade  
Doenças do sistema nervoso: sintomas de toxicidade do sistema nervosa central.

(convulsões, convulsões grande mal, dormência à volta da boca ou dormência da língua, sensação de tontura ou de cabeça vazia, formigueiro, problemas com a audição (ouvido com sensibilidade aumentada ou zumbidos) e / ou visão, disartria (alterações do

discurso, caracterizadas por fraca articulação), rigidez muscular tremor)\*, hipoestesia (redução do sentido do tacto).

Vasculopatias: síncope (perda temporária da consciência e da postura)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (dificuldade em respirar ou dor ao respirar)

Perturbações gerais e alterações no local da administração: hipotermia (redução da temperatura corporal)

Raros

Cardiopatias: paragem cardíaca, arritmias cardíacas (batimento cardíaco irregular)

(ocorrem em mais do que 1 em 10.000 doentes)

Perturbações gerais e alterações no local da administração: reacções alérgicas (reacções anafilácticas (reacções alérgicas graves), edema angioneurótico (inchaço rápido do pescoço e da face) e urticária (rash)

<sup>a</sup> Hipotensão é menos frequente nas crianças (>1/100)

<sup>b</sup> Vómitos são mais frequentes nas crianças (>1/10)

\* Estes sintomas ocorrem normalmente após injeção intravascular inadvertida, sobredosagem ou absorção rápida (ver secção 4.9).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

## 5. COMO CONSERVAR ROPIVACAÍNA MYLAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar Ropivacaína Mylan após o prazo de validade impresso na embalagem.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Prazo de validade após a abertura da embalagem:

Estudos de estabilidade química e física em uso, foram realizados durante 24 horas entre 2-8 °C e a 25 °C

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, as condições de armazenamento após abertura são da inteira responsabilidade do utilizador.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ropivacaína Mylan

A substância activa é ropivacaína, cloridrato.

1 ml de solução injectável de contém Ropivacaína Mylan 2 mg/ ml, contém 1,77 mg de ropivacaína base equivalente a 2 mg de ropivacaína, cloridrato.

1 ml de solução injectável de contém Ropivacaína Mylan 7,5 mg/ ml, contém 6,62 mg de ropivacaína base equivalente a 7,5 mg de ropivacaína, cloridrato.

1 ml de solução injectável de contém Ropivacaína Mylan 10 mg/ ml, contém 8,83 mg de ropivacaína base equivalente a 10 mg de ropivacaína, cloridrato.

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

Qual o aspecto de Ropivacaína Mylan e conteúdo da embalagem Ropivacaína Mylan é uma solução injectável ou para perfusão, límpida e incolor. Ropivacaína Mylan solução injectável 2 mg/ml, 7,5 mg/ml e 10 mg/ml estão disponíveis em ampolas de polipropileno de 10 ml e de 20 ml as quais são acondicionadas em blisters estéreis de 1, 5 ou 10 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Mylan Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, r/c esq.  
1499-016 Algés.

Fabricante

Merck Génériques

34 Rue Saint Romain 69359 Lyon Cedex 08

França

Para qualquer informação relativo a este medicamento, contacte o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto informativo foi aprovado em :

-----  
-----

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

Modo de administração

Para administração perineural e epidural por injeção intravenosa ou perfusão.

Este medicamento não deve ser administrado como uma anestesia regional intravenosa ou como anestesia paracervical obstétrica.

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

Recomenda-se o fraccionamento da dose total de anestésico calculada, qualquer que seja a via de administração recomendada.

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

Posologia

Consultar o Resumo das características do Medicamento, para informações sobre a posologia

Tratamento da toxicidade aguda

Devem ser disponibilizados de imediato os medicamentos e o equipamento para monitorização e ressuscitação de emergência.

Se se observarem sinais e sintomas de toxicidade aguda, a administração do anestésico local deve ser interrompida de imediato.

No caso de aparecimento de convulsões é requerido tratamento. Os objectivos do tratamento são manter a oxigenação, parar as convulsões e controlar a circulação.

Deve ser aplicado oxigénio e ventilação assistida, quando tal for necessário (máscara e saco). Deve ser administrado um anticonvulsivante por via intravenosa se as convulsões não pararem espontaneamente ao fim de 15 – 20 segundos.

A administração intravenosa de tiopental sódico na dosagem de 1 – 3 mg / KG vai para as convulsões rapidamente. Alternativamente pode ser utilizado o diazepam na dose de 0,1 mg/ kg por via intravenosa embora a sua acção seja mais lenta.

O suxametónio pára rapidamente as convulsões, mas o doente necessita de ventilação controlada e entubação traqueal.

Se for evidente a depressão cardiovascular (hipotensão e bradicárdia), deve ser administrada 5 – 10 mg de epinefrina por via intravenosa, e repetir a administração se necessário ao fim de 2 – 3 minutos. As crianças devem ser tratadas com doses de efedrina adequadas ao seu peso e idade.

No caso de ocorrer paragem circulatória, deve ser instituída de imediato ressuscitação cardiopulmonar. Uma oxigenação óptima bem como ventilação e suporte circulatório adequados e o tratamento da acidose são de vital importância.

Se ocorrer paragem cardíaca, um resultado final positivo pode requerer a aplicação de medidas de ressuscitação prolongadas.

Estabilidade e condições de armazenamento

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

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Em soluções alcalinas pode ocorrer precipitação dado que a ropivacaína tem uma fraca solubilidade a pH > 6,0.