

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ropivacaína Wynn 2 mg/ml Solução injectável  
Ropivacaína Wynn 7,5 mg/ml Solução injectável  
Ropivacaína Wynn 10 mg/ml Solução injectável  
Ropivacaína Wynn 2 mg/ml Solução para perfusão

Cloridrato de ropivacaína

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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 enfermeiro.

Neste folheto:

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

A Ropivacaína Wynn solução injectável/para perfusão é administrada 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 WYNN E PARA QUE É UTILIZADO

Ropivacaína Wynn pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais. Estes medicamentos destinam-se a anestésiar uma zona do corpo.

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

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

A Ropivacaína Wynn 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 WYNN

Não lhe deve ser administrado Ropivacaína Wynn

-Se tem ou já teve alergia (hipersensibilidade) à ropivacaína ou a qualquer outro componente de Ropivacaína Wynn, ou a qualquer outro anestésico local (do tipo amida, por exemplo lidocaína ou bupivacaína) 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.

-Num vaso sanguíneo para anestesiar uma área específica do corpo, ou directamente no colo do útero para alívio da dor durante o parto.

Tome especial cuidado com Ropivacaína Wynn

Deve ser tido cuidado especial para evitar que a Ropivacaína Wynn 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 no coração (bloqueio parcial ou total da condução cardíaca).

Se tem um problema no fígado em estado avançado.

Se tem problemas graves nos rins.

Se está sujeito a uma dieta controlada em sódio.

Se lhe foi dito que tem uma doença rara da pigmentação do sangue chamada “porfíria” ou se alguém na sua família tem esta doença. 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.

Ao utilizar Ropivacaína Wynn com outros medicamentos

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a 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 a mexiletina e a amiodarona.

- Outros anestésicos gerais ou opióides como a morfina ou cedeína (medicamentos fortes para alívio da dor).

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

- Certos antibióticos (por exemplo a enoxacina).

Gravidez e aleitamento

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

A utilização de Ropivacaína Wynn 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 Wynn

Ropivacaína Wynn 2 mg/ml Solução injectável contém 3,3 mg/ml de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Ropivacaína Wynn 7,5 mg/ml Solução injectável contém 3,1 mg/ml de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Ropivacaína Wynn 10 mg/ml Solução injectável contém 3,0 mg/ml de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Ropivacaína Wynn 2 mg/ml Solução para perfusão contém 3,34 mg/ml de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. COMO UTILIZAR ROPIVACAÍNA WYNN

Utilizar Ropivacaína Wynn sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Ropivacaína Wynn ser-lhe-á administrada 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 Wynn demora 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 administrado tanto por injeção como por perfusão.

Se lhe foi administrado mais Ropivacaína Wynn do que deveria

Os primeiros sintomas que surgem após lhe ter sido administrada uma dose superior de Ropivacaína Wynn são de um modo geral problemas auditivos e problemas com a vista (visão), dormência dos lábios e na zona à volta da boca, dormência da língua, 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 Wynn, informe de imediato o seu médico.

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

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Ropivacaína Wynn 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: parestesia (formigueiro, dormência), tonturas, dores de cabeça

Cardiopatias: bradicardia (batimentos cardíacos lentos), taquicardia (batimentos cardíacos rápidos)

Vasculopatias: hipertensão (pressão arterial elevada)

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

Doenças renais e urinárias: retenção urinária (dificuldade em urinar)

Perturbações gerais e alterações no local de administração: aumento da temperatura, rigidez, dor nas costas

Pouco frequentes (ocorrem em mais do que 1 em cada 1000 doentes)

Perturbações do foro psiquiátrico: ansiedade.

Doenças do sistema nervoso: sintomas de toxicidade do sistema nervoso central (convulsões, convulsões grande mal, dormência dos lábios e da zona 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 (problemas de fala), 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 de administração: hipotermia (redução da temperatura corporal)

Raros (ocorrem em mais do que 1 em cada 10000 doentes)

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

Perturbações gerais e alterações no local de 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 ou enfermeiro.

## 5. COMO CONSERVAR ROPIVACAÍNA WYNN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ropivacaína Wynn após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. Não congelar.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ropivacaína Wynn

A substância activa é o cloridrato de ropivacaína (sob a forma de cloridrato de ropivacaína mono-hidratado)

Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Ropivacaína Wynn e conteúdo da embalagem

Ropivacaína Wynn é uma solução para administração injectável ou para perfusão, límpida e incolor.

Ropivacaína Wynn solução injectável está disponível em ampolas transparentes de vidro Tipo I.

Embalagem com 20 ampolas de 10 ml.

Ropivacaína Wynn solução para perfusão está disponível em sacos para perfusão Cryovac ou Propyflex.

Embalagem com 20 sacos de 100 ml, 200 ml e 250 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

Wynn Industrial Pharma, S.A.  
Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras  
1070-274 Lisboa  
Portugal

Fabricante

Biomendi, SA  
Polígono Industrial de Bernedo, S/N 01118 Bernedo – Álava  
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se a penas 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.

Preparação das soluções de perfusão (só para sacos de perfusão)

Ropivacaína Wynn solução para perfusão em sacos para perfusão (Cryovac/Propyflex) é quimicamente e fisicamente compatível com as seguintes substâncias:

Concentração de Ropivacaína: 1-2 mg/ml	
Substâncias	Concentração*
Citrato de Fentanilo	1,0 – 10,0 mcg/ml
Citrato de Sufentanilo	0,4 – 4,0 mcg/ml
Sulfato de Morfina	20,0 – 100,0 mcg/ml
Cloridrato de Clonidina	5,0 – 50,0 mcg/ml

\* Os intervalos de concentração referidos na tabela são mais estreitos do que aqueles que regularmente são utilizados na prática clínica.

As perfusões epidurais de ropivacaína / citrato de fentanilo, ropivacaína / sulfato de morfina e ropivacaína/ cloridrato de clonidina não foram avaliadas na prática clínica.

#### 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 parar 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 Wynn não contêm conservantes e destinam-se exclusivamente a uma única administração. Deve rejeitar-se toda a solução que não tenha sido utilizada.

Só para a solução para perfusão: do ponto de vista microbiológico, as misturas devem ser utilizadas de imediato. Se não forem utilizadas de imediato, as condições de armazenamento após abertura são da inteira responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 24 horas entre 2 °C – 8 °C.

#### 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.