



cloridrato de ropivacaína

Solução estéril injetável 7,5mg/mL (0,75%)

Solução estéril injetável 10mg/mL (1%)

cloridrato de ropivacaína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução estéril injetável 7,5mg/mL (0,75%)

Embalagem contendo 5 ampolas com 20mL.

Solução estéril injetável 10mg/mL (1%)

Embalagem contendo 5 ampolas com 20mL.

VIA INFILTRAÇÃO LOCAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução estéril injetável 7,5mg/mL contém:

cloridrato de ropivacaína.....7,5mg

Veículo q.s.p.....1mL

Cada mL da solução estéril injetável 10mg/mL contém:

cloridrato de ropivacaína.....10mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio/ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Anestesia em cirurgia

- bloqueio peridural, incluindo cesárea;
- bloqueio nervoso maior; e,
- bloqueios infiltrativo e do campo operatório.

Estados dolorosos agudos

- infusão peridural contínua ou administração intermitente em bolus, como por exemplo, em dor pós-operatória ou trabalho de parto;
- bloqueios infiltrativo e do campo operatório;
- injeção intra-articular; e,
- bloqueio nervoso periférico em infusão contínua ou em injeções intermitentes, como por exemplo, em dor pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ropivacaína é um anestésico local de longa duração que promove a perda local da sensibilidade e a eliminação da dor. A administração em altas doses produz anestesia cirúrgica, enquanto que em baixas doses produz insensibilidade à dor com bloqueio limitado e não progressivo dos movimentos.

O início e a duração do efeito anestésico local de cloridrato de ropivacaína dependem da dose e do local de aplicação (ver item **4. Como devo usar este medicamento?**).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar cloridrato de ropivacaína se tiver alergia a anestésicos locais do tipo amida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os procedimentos anestésicos devem sempre ser realizados em local com pessoal, equipamentos e medicamentos adequados. O médico responsável deverá ser devidamente treinado e estar familiarizado com o diagnóstico e tratamento de efeitos colaterais, toxicidade sistêmica e outras complicações.

Recém-nascidos, pacientes em condição geral debilitada devido à idade ou outros fatores, tais como problemas na condução cardíaca, doença avançada do fígado ou mau funcionamento dos rins, requerem atenção especial. Informe seu médico caso apresente alguma das condições descritas.

Este medicamento deve ser somente prescrito a pacientes com porfiria aguda (distúrbio congênito ou adquirido no metabolismo de porfirinas) quando nenhuma alternativa segura estiver disponível, a critério médico. Informe seu médico caso apresente esta condição.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem ter efeitos muito leves na função mental e coordenação até mesmo na ausência evidente de toxicidade do SNC (Sistema Nervoso Central) e podem temporariamente prejudicar a locomoção e vigília.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não existem estudos sobre a excreção de ropivacaína ou de seus metabólitos no leite humano.

Interações medicamentosas

Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos (para tratamento de alterações no ritmo cardíaco) classe III (ex.: amiodarona) devem ser devidamente monitorados, uma vez que os efeitos cardíacos podem se somar.

Este medicamento deve ser usado com cuidado em pacientes sob tratamento com outros anestésicos locais ou outras substâncias com fórmula semelhante à dos anestésicos locais do tipo amida, como por exemplo, certos antiarrítmicos como a lidocaína e a mexiletina, uma vez que os efeitos sistêmicos tóxicos se somam.

A administração da ropivacaína em longo prazo deve ser evitada em pacientes tratados com inibidores potentes da CYP1A2 (enzima do fígado) como a fluvoxamina e a enoxacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Atenção: O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Solução límpida incolor a amarelada.

Não contém conservantes. Destinado à aplicação única. Qualquer solução restante de uma embalagem já aberta deve ser descartada.

Apresentações estéreis até a abertura da embalagem.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Cloridrato de ropivacaína deve apenas ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos experientes em anestesia regional.

Não contém conservantes. Destinado à aplicação única. Qualquer solução restante de uma embalagem já aberta deve ser descartada.

As ampolas de cloridrato de ropivacaína não devem ser reautoclavadas.

Apresentações estéreis até a abertura da embalagem.

NÃO USAR POR VIA INTRAVENOSA.

Podem ocorrer sintomas de toxicidade do SNC se cloridrato de ropivacaína for administrado por via intravenosa (Ver item 8. **Que males este medicamento pode me causar?**).

Incompatibilidades: a alcalinização pode causar precipitação, pois a ropivacaína é pouco solúvel em pH superior a 6.

Posologia

A tabela a seguir é um guia de dose para os bloqueios mais usados. A dose deve ser baseada na experiência do anestesista e no conhecimento da condição física do paciente. Em geral, a anestesia cirúrgica (ex.: administração peridural) requer o uso de altas concentrações e doses. Para analgesia recomenda-se o uso de cloridrato de ropivacaína 2mg/mL, exceto para a administração injeção intra-articular onde cloridrato de ropivacaína 7,5mg/mL é recomendado.

Vias de administração:

Cloridrato de ropivacaína 7,5mg/mL: peridural lombar para cirurgia e cesárea, peridural torácica, bloqueio nervoso maior, bloqueio de campo e injeção intra-articular.

Cloridrato de ropivacaína 10mg/mL: peridural lombar para cirurgia.

Recomendação de dose para cloridrato de ropivacaína em adultos e maiores de 12 anos de idade

	Concentração (mg/mL) (%)	Volume (mL)	Dose (mg)	Início da ação (minutos)	Duração do efeito (horas)
ANESTESIA CIRÚRGICA					
Administração peridural lombar	7,5 (0,75%)	15-25	113-188	10-20	3-5
Cirurgia	10,0 (1%)	15-20	150-200	10-20	4-6
Administração peridural lombar	7,5 (0,75%)	15-20	113-150	10-20	3-5

Cesárea					
Administração peridural torácica Alívio da dor pós-operatória por bloqueio	7,5 (0,75%)	5-15	38-113	10-20	n/a
Bloqueio nervoso maior (ex.: plexo braquial)	7,5 (0,75%)	10-40	75-300 ^a	10-25	6-10
Bloqueio de campo (ex.: bloqueios nervosos menores e infiltração)	7,5 (0,75%)	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATAMENTO DE DOR AGUDA					
Injeção intra-articular^c (ex.: injeção única após artroscopia do joelho)	7,5 (0,75%)	20	150 ^b	n/a	2-6

n/a: não se aplica.

^a a dose para bloqueio nervoso maior deve ser ajustada de acordo com o local de administração e a condição do paciente. Os bloqueios interescalênico e do plexo braquial supraclavicular podem estar associados a frequência maior de reações adversas graves, independentemente do anestésico local utilizado (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

^b se for utilizada quantidade adicional de ropivacaína por outras técnicas no mesmo paciente, não exceder a dose limite de 225mg.

^c Houve relatos pós-comercialização de condrólise (degradação de cartilagem) em pacientes recebendo infusão contínua intra-articular de anestésicos locais no pós-operatório. Esta indicação não é aprovada para cloridrato de ropivacaína (ver Item 4. **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

As doses apresentadas na tabela acima são aquelas consideradas como necessárias à produção de bloqueio com sucesso, devendo ser utilizadas como guia para uso em adultos. Podem ocorrer variações individuais no início e duração do efeito. Os dados mostram a faixa de dose média necessária esperada. Literatura padrão deve ser consultada para fatores que afetam as técnicas específicas de bloqueio e para necessidades individuais do paciente.

A fim de evitar a injeção intravascular recomenda-se aspiração cuidadosa antes e durante a administração da dose principal, a qual deve ser injetada lentamente ou em doses crescentes, na velocidade de 25-50mg/min, sempre observando atentamente as funções vitais do paciente e mantendo contato verbal. Quando se pretende administrar uma dose peridural, recomenda-se uma dose teste prévia de 3-5 mL de lidocaína com epinefrina (lidocaína 1-2%). Uma injeção intravascular acidental pode ser reconhecida pelo aumento temporário da frequência cardíaca e em caso de injeção intratecal acidental, por sinais de bloqueio espinhal. A injeção deve ser interrompida imediatamente se ocorrerem sintomas tóxicos.

Em bloqueio peridural para cirurgia, doses únicas de até 250mg de ropivacaína foram usadas e são bem toleradas.

Quando bloqueios peridurais prolongados são utilizados, tanto por infusão contínua como por administração repetida em bolus, devem ser considerados os riscos de indução de lesão neural local ou de atingir concentração plasmática tóxica. Doses acumulativas de até 800mg de ropivacaína administradas em cirurgia e analgesia pós-operatória por mais de 24 horas foram bem toleradas em adultos, assim como infusão peridural contínua pós-operatória de até 28mg/h por 72 horas.

Para o tratamento da dor pós-operatória recomenda-se a seguinte técnica: a menos que seja instalado antes da operação, induzir o bloqueio peridural com cloridrato de ropivacaína 7,5mg/mL (0,75%) pelo catéter peridural. A analgesia é mantida com infusão de cloridrato de ropivacaína 2mg/mL (0,2%). Estudos clínicos demonstraram que taxas de infusão de 6-14 mL/h (12-28mg/h) proporcionam analgesia adequada com somente leve bloqueio motor não progressivo na maioria dos casos de dor pós-operatória de grau moderado a grave. Com essa técnica, foi observada redução significativa da necessidade de opioides.

Em estudos clínicos uma infusão peridural de cloridrato de ropivacaína 2mg/mL isolado ou associado a 1-4 mcg/mL de fentanila foi administrada por até 72 horas para o controle da dor pós-operatória. Cloridrato de ropivacaína 2mg/mL (6-14 mL/h) proporcionou alívio da dor adequado para a maioria dos pacientes. A combinação de cloridrato de ropivacaína e fentanila proporcionou melhor alívio da dor, mas causou efeitos colaterais de opioides.

A administração peridural de ropivacaína em concentrações de 10mg/mL não foi documentada para uso em cesárea.

Quando bloqueios nervosos periféricos prolongados são aplicados, seja por infusão contínua ou através de injeções repetidas, os riscos de atingir a concentração plasmática tóxica ou induzir a lesão neural local, devem ser considerados. Em estudos clínicos, o bloqueio do nervo femoral foi estabelecido com 300mg de cloridrato de ropivacaína 7,5mg/mL e o bloqueio interescalear com 225mg de cloridrato de ropivacaína 7,5mg/mL, respectivamente, antes da cirurgia. Então, a analgesia foi mantida com cloridrato de ropivacaína 2mg/mL. Taxas de infusão ou injeções intermitentes de 10-20mg/h durante 48 horas proporcionaram analgesia adequada e foram bem toleradas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter sua posologia alterada pelo médico responsável.

Cloridrato de ropivacaína deve ser utilizado apenas em locais que ofereçam condições adequadas para monitorização e ressuscitação de emergência, sob a supervisão de médicos experientes em anestesia regional.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O perfil de reações adversas de cloridrato de ropivacaína é similar à de outros anestésicos locais de longa duração do tipo amida.

As reações adversas causadas pela ropivacaína são difíceis de distinguir dos efeitos fisiológicos do bloqueio nervoso, como por exemplo, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), eventos causados diretamente (ex.: trauma nervoso) ou indiretamente, como abscesso (lesão purulenta) peridural, pela introdução da agulha.

Tabela de reações adversas (dados agrupados de todos os tipos de bloqueio)

FREQUÊNCIA	SISTEMAS	REAÇÕES ADVERSAS
Muito comum (ocorre em	Alterações vasculares	Hipotensão ^c (pressão baixa)

10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento)	Alterações gastrointestinais	Náusea
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Alterações do sistema nervoso	Parestesia (sensação de dormência); Vertigem; Cefaléia ^a (dor de cabeça)
	Alterações cardíacas	Bradicardia ^a (diminuição dos batimentos cardíacos), Taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos)
	Alterações vasculares	Hipertensão (pressão baixa)
	Alterações gastrointestinais	Vômito ^{a, d}
	Alterações renal e urinária	Retenção urinária ^a
	Alterações gerais e do local de aplicação	Hipertermia; Rigor; Lombalgia (dor nas costas)
Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Alterações psiquiátricas	Ansiedade
	Alterações do sistema nervoso	Sintomas de toxicidade do SNC: Convulsões; Convulsões do tipo grande mal; Crises epiléticas; sensação de tontura e/ou desmaio; Parestesia perioral (sensação de dormência ao redor da boca), Dormência da língua; Hiperacusia (acuidade auditiva anormalmente alta); Zumbidos; Alterações visuais; Disartria (dificuldade na pronúncia das palavras); Contratura muscular; Tremor ^b , Hipoestesia ^a (diminuição da sensibilidade tátil)
	Alterações vasculares	Síncope ^a (desmaio)
	Alterações respiratória, torácica e do mediastino	Dispneia ^a (dificuldade respiratória)
	Alterações gerais e do local de aplicação	Hipotermia ^a
Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Alterações cardíacas	Parada cardíaca; Arritmia cardíaca (Alterações no ritmo dos batimentos cardíacos)
	Alterações gerais e do local de aplicação	Reações alérgicas: Reações anafiláticas (reação alérgica intensa); Edema angioneurótico (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro) e Urticária (coceira)

^a Estas reações são mais frequentes após anestesia espinhal.

^b Estes sintomas ocorrem, em geral, por injeção intravascular acidental, superdose ou absorção rápida (ver item 9. **O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**).

^c A hipotensão é menos frequente em crianças (> 1%).

^d O vômito é mais frequente em crianças (>10%).

Reações adversas relacionadas à classe terapêutica

Este item inclui complicações relacionadas com a técnica anestésica independente do anestésico local utilizado.

Complicações neurológicas

Neuropatia (doença no sistema nervoso) e disfunção medular, como asíndrome da artéria espinhal anterior (condição na qual o fluxo sanguíneo na artéria vertebral é prejudicado), aracnoidites (inflamação das membranas que recobrem a medula espinhal), síndrome da cauda equina (condição neurológica grave) têm sido associadas à anestesia peridural.

Bloqueio espinhal total

O bloqueio espinhal total pode ocorrer se uma dose peridural é inadvertidamente administrada intratecalmente ou se uma grande dose é administrada.

Toxicidade Sistêmica Aguda

As reações sistêmicas tóxicas envolvem, primariamente, o SNC e o Sistema Cardiovascular. Tais reações são causadas pela alta concentração sanguínea do anestésico local, que pode ocorrer devido à injeção intravascular (acidental), superdose ou por absorção excepcionalmente rápida de áreas altamente vascularizadas. As reações do SNC são similares para todos os anestésicos locais do tipo amida, enquanto que as reações cardíacas são mais dependentes do fármaco, tanto quantitativamente quanto qualitativamente.

A toxicidade do SNC é uma resposta gradual com sinais e sintomas de gravidade crescente. Em geral, os primeiros sintomas são: sensação de tontura e/ou desmaio, parestesia perioral (sensação de dormência ao redor da boca), dormência da língua, hiperacusia (acuidade auditiva anormalmente alta), zumbidos e alterações visuais. Disartria (dificuldade na pronúncia das palavras), contraturas musculares ou tremores são mais graves e precedem o início de convulsões generalizadas. Estes sinais não devem ser confundidos com comportamento neurótico. Em sequência, podem ocorrer inconsciência e convulsões do tipo grande mal, podendo durar de poucos segundos até muitos minutos. Hipóxia (deficiência de oxigênio) e hipercarbia (quantidade excessiva de dióxido de carbono no sangue) ocorrem rapidamente durante as convulsões devido ao aumento da atividade muscular, em conjunto com a interferência com a respiração e possível perda da função respiratória. Em casos graves, pode ocorrer apneia (distúrbio causado pela interrupção da respiração). Acidose (aumento da concentração sanguínea de íons hidrogênio), hipercalemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), hipocalcemia (concentração inferior ao normal de íons de cálcio no sangue) e hipóxia (deficiência de oxigênio) aumentam e prolongam os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

A recuperação é devida à redistribuição do anestésico local no SNC e subsequente metabolismo e eliminação. A recuperação pode ser rápida a menos que tenha sido administrada uma grande quantidade de anestésico.

A toxicidade do sistema cardiovascular pode ser vista em casos graves e, em geral, é precedida por sinais de toxicidade no SNC. Em pacientes sob sedação pesada ou recebendo anestesia geral, podem estar ausentes os sintomas prodrômicos (anteriores à doença) do SNC. Podem ocorrer hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição

dos batimentos cardíacos), arritmia (alterações no ritmo dos batimentos cardíacos) e até mesmo parada cardíaca como resultado de altas concentrações sistêmicas de anestésicos locais, mas casos raros de parada cardíaca ocorreram sem efeitos prodrômicos (anteriores à doença) do SNC.

Em crianças, os sinais iniciais de toxicidade do anestésico local podem ser de difícil detecção quando elas não conseguem se expressar verbalmente ou quando elas são submetidas à anestesia geral.

Tratamento da Toxicidade Sistêmica Aguda

Se sinais de toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a administração do anestésico local deve ser interrompida imediatamente e sintomas do SNC (convulsão, depressão do SNC) devem ser tratados imediatamente com suporte ventilatório adequado e a administração de fármacos anticonvulsivantes.

Em caso de parada circulatória, instituir ressuscitação cardiopulmonar imediatamente. Adequada oxigenação, ventilação e suporte cardiovascular, bem como o tratamento da acidose (aumento da concentração sanguínea de íons hidrogênio) são de importância vital.

Se ocorrer depressão cardiovascular (pressão baixa, diminuição dos batimentos cardíacos), deve-se considerar um tratamento adequado com fluidos intravenosos, vasopressor e/ou agentes inotrópicos (aumentam a força de contração do coração). Crianças devem receber doses proporcionais à idade e ao peso.

Se ocorrer parada cardíaca, podem ser necessários esforços de ressuscitação prolongados para que se obtenha um resultado satisfatório.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As injeções intravasculares acidentais de anestésicos locais podem causar reações tóxicas sistêmicas imediatas (dentro de segundos a poucos minutos). Na ocorrência de superdose, a toxicidade sistêmica aparece mais tarde (15-60 minutos após a injeção) por causa do aumento mais lento da concentração sanguínea do anestésico local.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0633

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/10/2015	0892242/15-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	07/10/2015	0892242/15-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	07/10/2015	Versão inicial	VPS	-7,5mg/mL sol inj ct 5 amp vd x 20mL (emb hosp). -10mg/mL sol inj ct 5 amp vd x 20mL (emb hosp).
27/07/2016	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/07/2016	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/07/2016	1. Para que este medicamento é indicado?	VPS	-7,5mg/mL sol inj ct 5 amp vd x 20mL (emb hosp). -10mg/mL sol inj ct 5 amp vd x 20mL (emb hosp).