

Eventos adversos

El perfil de reacciones adversas de Ropivacaína es similar al que presentan otros anestésicos locales tipo amida de acción prolongada. Las reacciones adversas al fármaco deberán distinguirse de los efectos fisiológicos debidos al bloqueo nervioso en sí, por ejemplo, disminución en la presión sanguínea y bradicardia durante el bloqueo espinal/epidural. El porcentaje de pacientes que se puede esperar que experimente reacciones adversas varía según la vía de administración de Ropivacaína.

Las reacciones adversas sistémicas y localizadas de Ropivacaína habitualmente se producen debido a una dosis excesiva, a una rápida absorción o a una inyección intravascular accidental. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas, náuseas e hipotensión, son muy frecuentes durante la anestesia y cirugía en general y no es posible distinguir las producidas por la situación clínica de las causadas por el fármaco o el bloqueo.

Las frecuencias de las reacciones adversas listadas abajo se definen usando la siguiente convención: Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a < 1/100), Raras (≥1/10.000 a < 1/1.000), Muy raras (1/100), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada clase del sistema orgánico, las reacciones adversas al fármaco se han clasificado bajo el encabezado de frecuencia comenzando por las más frecuentes.

Trastornos vasculares

Muy frecuentes: hipotensión ^a. Frecuentes: hipertensión. Poco frecuentes: síncope.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: bradicardia, taquicardia. Raros: paro cardíaco, arritmias cardíacas.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas. Frecuentes: vómitos ^b

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, parestias, mareo. Poco frecuentes: síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, convulsiones Grand mal, crisis epiléptica, sensación de mareo, parestesia peribucal, entumecimiento de la lengua, hiperacusia, tinnitus, alteraciones de la visión, disartria, espasmos musculares, temblores) ^c, hipoestesia.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: retención de orina.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: disnea.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: ansiedad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: elevación de la temperatura, rigidez, dolor de espalda. Poco frecuentes: hipotermia.

Raros: reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas, edema angioneurótico y urticaria)

^a La hipotensión es menos frecuente en niños (>1/100).

^b Los vómitos son más frecuentes en niños (>1/10).

^c Estos síntomas suelen aparecer debido a una inyección intravascular accidental, sobredosis o absorción rápida.

Reacciones adversas al fármaco relacionadas con la selce

Complicaciones neurológicas

Se han asociado con la anestesia regional, independientemente del anestésico local empleado, neuropatía y disfunción de la médula espinal (por ejemplo, síndrome de la arteria espinal anterior, aracnoiditis, cola de caballo) que raramente pueden ocasionar secuelas permanentes.

Bloqueo espinal total

Puede darse un bloqueo espinal total si se administra accidentalmente una dosis epidural vía intratecal.

Toxicidad sistémica aguda

Las reacciones de toxicidad sistémica afectan principalmente al sistema nervioso central (SNC) y al sistema cardiovascular (SCV). Tales reacciones están provocadas por una alta concentración del anestésico local en sangre, que puede ser debido a inyecciones intravasculares accidentales, sobredosis o una absorción excepcionalmente rápida en zonas altamente vascularizadas.

Las reacciones sobre el SNC son similares para todos los anestésicos locales de tipo amida, mientras que las reacciones cardíacas dependen más del fármaco, tanto cuantitativa como cualitativamente.

Sistema nervioso central

La toxicidad del sistema nervioso central es una respuesta gradual con síntomas y signos de gravedad creciente. Inicialmente, se observan síntomas tales como alteraciones visuales o de audición, entumecimiento perioral, mareos, ligeros desvanecimientos, hormigueo y parestesia. Disartria, rigidez muscular y espasmos musculares son más graves y pueden preceder a la aparición de convulsiones generalizadas. Estos signos no deben confundirse con un comportamiento neurótico. Se pueden presentar a continuación pérdida de la consciencia y convulsiones tipo gran mal de duración variable desde unos segundos a varios minutos. Durante las convulsiones se presenta rápidamente hipoxia e hipercapnia debido al incremento de la actividad muscular junto con la alteración que se produce en la respiración. En los casos graves se puede producir incluso apnea. La acidosis respiratoria y metabólica aumenta y prolonga los efectos tóxicos de los anestésicos locales. La recuperación se produce tras la redistribución del anestésico local del sistema nervioso central y el consiguiente metabolismo y excreción. La recuperación puede ser rápida a no ser que se hayan inyectado grandes cantidades de fármaco.

Toxicidad cardiovascular

La toxicidad cardiovascular indica una situación más grave. Pueden producirse hipotensión, bradicardia, arritmia e incluso paro cardíaco como un resultado de concentraciones sistémicas altas de anestésicos locales. En voluntarios, la perfusión intravenosa de ropivacaína resultó en signos de depresión de la conductividad y contractilidad. Los efectos tóxicos cardiovasculares están generalmente precedidos por signos de toxicidad en el sistema nervioso central, a no ser que el paciente reciba un anestésico general o esté fuertemente sedado con benzodiazepinas o barbitúricos.

Población pediátrica

En población pediátrica, puede ser difícil detectar los signos iniciales de toxicidad anestésica local debido a que pueden no ser capaces de expresarlos verbalmente. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Conservación

Conservar las soluciones entre 15 y 30 °C. No usar autoclave. Las soluciones de RESTICAINA® son estériles, no contienen conservantes y están indicadas para uso único. Cualquier remanente de la solución debe ser descartado.

Los productos de uso parenteral deben ser inspeccionados visualmente en busca de precipitados, partículas en suspensión, turbiedad o filtraciones antes de ser utilizados.

Presentaciones

RESTICAINA® 20 mg: Envases conteniendo 1 ampolla de 10 mL.
RESTICAINA® 75 mg: Envases conteniendo 1 ampolla de 10 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

RESTICAINA®
Ropivacaína clorhidrato



Solución inyectable. Vías epidural y perineural

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada mL de RESTICAINA® 20 mg contiene:
Ropivacaína clorhidrato (como Ropivacaína clorhidrato monohidrato) 2,00 mg
Excipientes c.s.

Cada mL de RESTICAINA® 75 mg contiene:
Ropivacaína clorhidrato (como Ropivacaína clorhidrato monohidrato) 7,50 mg
Excipientes c.s.

Mecanismo de acción

Anestésico local perteneciente al grupo de las aminoamidas. Al igual que otros anestésicos locales, provoca el bloqueo reversible de la propagación del impulso nervioso a través de las fibras nerviosas impidiendo el flujo de iones sodio en la membrana celular del nervio.

Acción Terapéutica

La ropivacaína posee propiedades anestésicas y analgésicas, dependiendo de la dosis utilizada. En altas dosis, se alcanza anestesia quirúrgica. En dosis menores, produce bloqueo sensorial (analgésica) con un bloqueo motor limitado y no progresivo.

Farmacocinética

Absorción: La concentración sistémica de los anestésicos locales dependen de la dosis total y la concentración administrada, la vía de administración, la situación hemodinámica del paciente y la vascularización del sitio de aplicación. La ropivacaína muestra una farmacocinética lineal, donde la concentración plasmática máxima es proporcional a la dosis. La droga evidencia una absorción completa bifásica desde el espacio subdural. La vida media promedio de la droga en ambas fases es de 14 minutos y 4 horas.

Distribución: La ropivacaína se une a la -1 glicoproteína ácida, siendo la fracción libre un 6%. Atraviesa rápidamente la placenta. El grado de unión proteica en el feto es inferior al de la madre, por lo que, aunque la fracción libre se equipara rápidamente, a la concentración plasmática total es menor en el feto.

Metabolismo: La ropivacaína es metabolizada en el hígado, por hidroxilación aromática mediada por el CYP4501A. En modelos animales, los metabolitos 3-OH y 4-OH mostraron menor actividad anestésica que la droga madre.

Eliminación: El 86% de la dosis total es eliminada en orina, sólo el 1% sin cambios. La ropivacaína muestra una depuración plasmática de 300-400 mL/min, y una depuración renal de 1 mL/min. La vida media de eliminación es de 4,1-6,5 h luego de la administración epidural y 5,7-8,0 h luego de un bloqueo plexo braquial.

Indicaciones terapéuticas

Vías de administración: epidural y perineural

Ropivacaína clorhidrato 7,5 mg/mL está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para:

- Anestesia en cirugía:
- Bloqueo epidural para cirugía, incluyendo cesárea.
- Bloqueo de troncos nerviosos.
- Bloqueos periféricos.

Ropivacaína clorhidrato 2 mg/mL está indicado para el tratamiento del dolor agudo:

En adultos y adolescentes mayores de 12 años para:

- Perfusión epidural continua o administración en bolo intermitente durante el postoperatorio o en dolor de parto.
- Bloqueos periféricos.

- Bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o inyecciones intermitentes en bolo, por ejemplo: tratamiento del dolor post-quirúrgico.

En lactantes a partir de 1 año y niños de hasta 12 años (peri- y post-quirúrgico):

- Bloqueo único y continuo de nervios periféricos.

En neonatos, lactantes y niños de hasta 12 años para (peri- y post-quirúrgico):

- Bloqueo epidural caudal.

- Perfusión epidural continua.

Posología y guía de administración

RESTICAINA® es una solución acuosa para inyección, estéril, isotónica, libre de conservadores. Solamente debe usarse por médicos experimentados en anestesia regional o bajo supervisión y monitorización continua cardiopulmonar y del sistema nervioso.

Adultos y niños mayores de 12 años

La Tabla 1 que se presenta a continuación, recoge unas recomendaciones sobre la dosis más habitualmente empleada en los diferentes tipos de bloqueo. Deberá emplearse la dosis más pequeña requerida para producir un bloqueo eficaz. La experiencia clínica y el conocimiento de la condición clínica del paciente son factores importantes a la hora de decidir la dosis.

Tabla 1. Adultos y niños mayores de 12 años

	Conc. (mg/mL)	Volumen (mL)	Dosis (mg)	Inicio acción (minutos)	Duración (horas)
ANESTESIA EN CIRUGÍA					
Administración epidural lumbar					
Cirugía	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Cesárea	7,5	15-20	113-150 (1)	10-20	3-5
Administración epidural torácica					
Establece un bloqueo para el alivio del dolor en el post-operatorio	7,5	5-15 (dependiendo nivel de la inyección)	38-113	10-20	n/p (2)
Bloqueo de troncos nerviosos *					
Bloqueo plexo braquial	7,5	30-40	225-300 (3)	10-25	6-10
Bloqueo periférico					
(por ej. bloqueo de nervios menores e infiltración)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO					
Administración epidural lumbar					
Bolo	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Inyecciones intermitentes (top-up) (por ej. tratamiento del dolor en el parto)	2,0	10-15 (intervalo mínimo 30 minutos)	20-30		
Perfusión continua por ej. dolor de parto	2,0	6-10 mL/h	12-20 mg/h	n/p	n/p
Tratamiento del dolor post-operatorio	2,0	6-14 mL/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Administración epidural torácica					
Perfusión continua (tratamiento del dolor post-operatorio)	2,0	6-14 mL/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Bloqueo periférico					
(por ej. bloques de nervios menores e infiltración)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Bloqueo nervioso periférico					
(bloqueo femoral o interescalear)					
Perfusión continua o inyecciones intermitentes (por ej. tratamiento del dolor post-quirúrgico)	2,0	5-10 mL/h	10-20 mg/h	n/p	n/p

Las dosis expuestas en la Tabla 1 son las consideradas necesarias para producir un bloqueo adecuado y deberán considerarse como recomendaciones de uso en adultos. Tienen lugar variaciones individuales en el inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna "Dosis" reflejan el intervalo de dosis promedio necesario



LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

esperado. Se consultará bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos de cada uno de los pacientes.

* Con respecto al bloqueo de troncos nerviosos, únicamente puede darse una recomendación posológica para el plexo braquial. Para otros bloqueos del tronco nervioso, pueden requerirse dosis menores. Sin embargo, actualmente no existe experiencia para recomendaciones de dosis específicas para otros bloqueos. (1) Deberá administrarse la dosis de forma creciente. La dosis inicial de unos 100 mg (97,5 mg = 13 mL; 105 mg = 14 mL) se administrará durante 3-5 minutos y en caso necesario pueden administrarse dos dosis extras, hasta un total de 50 mg adicionales. (2) n/p = no procede. (3) La dosis empleada para el bloqueo de troncos nerviosos debe ajustarse según el lugar de administración y el estado del paciente. Los bloqueos interescales y del plexo braquial supraclavicular pueden estar asociados a una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local utilizado. Generalmente, la anestesia en cirugía (por ejemplo, administración epidural) requiere el uso de concentraciones y dosis más altas. Para los procesos quirúrgicos en los cuales es necesario un bloqueo motor profundo, se recomienda la anestesia epidural empleando la formulación de 10 mg/mL. Para la analgesia (por ejemplo, administración epidural en el tratamiento del dolor agudo) se recomiendan concentraciones y dosis inferiores.

Población pediátrica

Las dosis en las tablas se deben considerar como una guía para el uso en población pediátrica. Existen variaciones individuales. Se pueden proporcionar recomendaciones de dosis para niños con un peso corporal de hasta 25 kg. El volumen durante la aplicación de un bloqueo epidural caudal individual y durante la administración epidural en bolo no debe superar un total de 25 mL. No se dispone de datos suficientes en niños con un peso corporal superior, para poder proporcionar recomendaciones detalladas. En niños con un peso corporal elevado, a menudo es necesaria una reducción gradual de la dosis y ésta deberá basarse en el peso corporal ideal. Se deberá consultar la bibliografía estándar para los factores que afectan a técnicas de bloqueo específicas y para los requerimientos individuales del paciente.

Tabla 2. Pacientes pediátricos de 0 hasta 12 años inclusivos

TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO (preoperatorio y postoperatorio)	Concentración de hidrocloruro de ropivacaína (mg/mL)	Volumen (mL/Kg)	Dosis de hidrocloruro de ropivacaína (mg/Kg)
Administración epidural caudal Inyección única Bloqueos inferiores a T12, en niños con un peso corporal de hasta 25 Kg	2,0	1	2
Perfusión epidural continua En niños con un peso corporal de hasta 25 Kg			
0 a 6 meses Dosis en bolo ^a	2,0	0,5-1	1-2
Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,1 mL/Kg/h	0,2 mg/Kg/h
6 a 12 meses Dosis en bolo ^a	2,0	0,5-1	1-2
Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,2 mL/Kg/h	0,4 mg/Kg/h
≥ 1 año Dosis en bolo ^b	2,0	1	2
Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,2 mL/Kg/h	0,4 mg/Kg/h
a Las dosis más bajas se recomiendan para los bloqueos epidurales torácicos mientras que las dosis más altas se recomiendan para bloqueos epidurales lumbares o caudales. b Recomendado para bloqueos epidurales lumbares. Es apropiado reducir la dosis en bolo para la analgesia epidural torácica. c Una inyección epidural caudal única de hidrocloruro de ropivacaína 2 mg/mL produce una analgesia postoperatoria idónea por debajo de T12 en la mayoría de los pacientes cuando se utiliza una dosis de 2 mg/kg en un volumen de 1 mL/kg. El volumen de la inyección epidural caudal se puede ajustar para obtener una distribución diferente del bloqueo sensorial, tal como se recomienda en la bibliografía estándar. En niños de más de 4 años se han estudiado dosis de hasta 3 mg/kg de una concentración de hidrocloruro de ropivacaína a 3 mg/mL. Sin embargo, esta concentración se asocia con una mayor incidencia de bloqueo motor.			

Tabla 3. Lactantes y niños de 1 a 12 años

TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO (perioperatorio y postoperatorio)	Concentración de (mg/mL)	Volumen (mL/Kg)	Dosis (mg/Kg)
Inyecciones individuales para el bloqueo nervioso periférico (p. ej., bloqueo del nervio ilioinguinal, bloqueo del plexo braquial, bloqueo del compartimento de la fascia ilíaca)	2,0	0,5 – 0,75	1,0 – 1,5
Múltiples bloqueos	2,0	0,5 – 1,5	1,0 – 3,0
Perfusión continua para el bloqueo nervioso periférico en niños de 1 a 12 años Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,1 – 0,3 mL/Kg/h	0,2 – 0,6 mg/Kg/h

La dosis en la tabla se debe considerar como una guía para el uso en población pediátrica. Existen variaciones individuales. En niños con un peso corporal elevado, a menudo es necesaria una reducción gradual de la dosis y ésta deberá basarse en el peso corporal ideal. Se deberá consultar la bibliografía estándar para los factores que afectan a técnicas de bloqueo específicas y para los requerimientos individuales del paciente. Las dosis propuestas de ropivacaína para el bloqueo periférico en lactantes y niños proporcionan pautas para el uso en niños sin enfermedad grave. Se recomiendan dosis más conservadoras y una vigilancia estrecha para los niños con enfermedad grave. Las inyecciones individuales para el bloqueo nervioso periférico (por ejemplo, bloqueo del nervio ilioinguinal, bloqueo del plexo braquial) no deben exceder los 2,5-3,0 mg/kg. El uso de ropivacaína HCl en recién nacidos prematuros no está establecido. El uso de Ropivacaína 7,5 mg/mL puede estar asociado con acontecimientos tóxicos sistémicos y centrales en niños. Las concentraciones más bajas (2 mg/mL, 5 mg/mL) son más apropiadas para la administración a esta población.

Forma de administración

Antes y durante la inyección se recomienda realizar una aspiración cuidadosa para prevenir una inyección intravascular. Cuando se va a inyectar una dosis más alta, se aconseja una dosis de prueba de 3-5 mL de lidocaína con adrenalina (epinefrina) (lidocaína al 2% con adrenalina (epinefrina) 1:200.000). Una inyección intravascular accidental puede reconocerse por un incremento temporal en la frecuencia cardíaca y una inyección intratecal accidental por signos de bloqueo espinal. Se realizará una aspiración antes y durante la administración de la dosis principal, que se inyectará de forma lenta o en dosis crecientes, a una velocidad de 25-50 mg/minuto, mientras se vigilan constantemente las funciones vitales del paciente y se mantiene el contacto verbal con él. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente. En el bloqueo epidural para cirugía, se han empleado dosis únicas de hasta 250 mg de ropivacaína que fueron bien toleradas. En el bloqueo del plexo braquial en un número limitado de pacientes se ha utilizado una dosis única de 300 mg que ha resultado ser bien tolerada. Cuando se requieren bloqueos prolongados, mediante una perfusión continua o la administración en bolo repetida, deberá tenerse en cuenta los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o la posibilidad de inducir lesión neural local. Dosis acumuladas de hasta 675 mg de ropivacaína para cirugía y analgesia post-operatoria administradas durante 24 horas fueron bien toleradas en adultos, así como las perfusiones epidurales continuas post-operatorias a velocidades de hasta 28 mg/hora durante 72 horas. En un número limitado de pacientes se han administrado dosis superiores de hasta 800 mg/día con relativamente pocas reacciones adversas. Para el tratamiento del dolor post-operatorio, se recomienda la siguiente técnica: a no ser que se inicie el tratamiento con ropivacaína previamente a la intervención, se induce un bloqueo epidural con ésta a una concentración de 7,5 mg/mL empleando un catéter epidural. La analgesia se mantiene con una perfusión de Ropivacaína clorhidrato de 2 mg/mL. Velocidades de perfusión de 6-14 mL (12-28 mg) por hora proporcionan una analgesia adecuada con solo un ligero y no progresivo bloqueo motor en la mayoría de los casos de dolor post-operatorio con carácter de moderado a severo. La duración máxima del bloqueo epidural es de 3 días. Sin embargo, deberá realizarse un seguimiento estrecho del efecto analgésico con el fin de extraer el catéter tan pronto como el dolor lo permita. Con esta técnica se ha observado una reducción significativa de la necesidad de utilizar opiáceos. En estudios clínicos, se ha administrado una perfusión epidural de 2 mg/mL de Ropivacaína sola o mezclada con 1-4 µg/mL de fentanilo para el tratamiento del dolor post-operatorio durante

un periodo de hasta 72 horas. Esta combinación de Ropivacaína y fentanilo proporcionó un mejor alivio del dolor, pero causó efectos secundarios opiáceos; investigándose dicha combinación sólo para Ropivacaína clorhidrato 2 mg/mL. Cuando se aplican bloqueos nerviosos periféricos prolongados, bien a través de una perfusión continua o mediante inyecciones repetidas, se deben considerar los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o de inducir lesión neural local. En estudios clínicos, se estableció un bloqueo nervioso femoral con 300 mg de Ropivacaína clorhidrato 7,5 mg/mL y un bloqueo interescales con 225 mg de Ropivacaína 7,5 mg/mL, respectivamente, antes de la cirugía; manteniéndose entonces la analgesia con Ropivacaína clorhidrato 2 mg/mL. Velocidades de perfusión o inyecciones intermitentes de 10-20 mg por hora durante 48 horas, provocaron una analgesia adecuada y fueron adecuadamente toleradas. Concentraciones por encima de 7,5 mg/mL de Ropivacaína clorhidrato no han sido estudiadas en las intervenciones de cesárea.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la ropivacaína, a otros anestésicos locales del tipo amida o alguno de los excipientes.
- Deberán considerarse las contraindicaciones generales relacionadas con la anestesia regional, incluyendo la anestesia neuroaxial.
- Anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier).
- Anestesia paracervical obstétrica.
- Hipovolemia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los procedimientos de anestesia regional deberán siempre realizarse en un área con equipamiento y personal adecuados. Deberá estar disponible en cualquier momento el equipo y fármacos necesarios para la monitorización y reanimación de emergencia. Los pacientes que van a recibir un bloqueo mayor deberán presentar un estado general óptimo y se les insertará una vía intravenosa antes de practicar el procedimiento de bloqueo. El responsable clínico tomará las precauciones necesarias para evitar la inyección intravascular y estará debidamente entrenado y familiarizado con el diagnóstico y tratamiento de los efectos adversos, toxicidad sistémica y otras complicaciones tales como inyección subaracnoidea accidental que puede provocar un bloqueo espinal de la parte superior, con apnea o hipotensión. Se han producido más frecuentemente convulsiones tras el bloqueo del plexo braquial y tras el bloqueo epidural. Ello probablemente sea debido a una inyección intravascular accidental o a una rápida absorción desde el lugar de inyección. Se requiere precaución para evitar inyecciones en áreas inflamadas.

Bloqueo de los troncos nerviosos periféricos

El bloqueo de los troncos nerviosos periféricos puede suponer la administración de un gran volumen de anestésico local en zonas altamente vascularizadas, a menudo cercanas a grandes vasos, en las que existe un alto riesgo de inyección intravascular y/o una rápida absorción sistémica, lo que puede dar lugar a concentraciones plasmáticas elevadas.

Bloqueo de cabeza y cuello

Ciertos procedimientos de anestesia local tales como inyecciones en zonas de la cabeza y cuello pueden asociarse a una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local empleado.

Pacientes con un mal estado general

Los pacientes con un mal estado general debido a edad avanzada u otros factores comprometidos tales como bloqueo parcial o completo de la conducción cardíaca, enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave requieren especial atención, aunque la anestesia regional esté frecuentemente indicada en este tipo de pacientes.

Efecto cardiovascular

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona) deben ser estrechamente supervisados. Se considerará la realización de un ECG, debido a que los efectos cardíacos pueden ser acumulativos. Se han registrado casos raros de paro cardíaco durante el empleo de Ropivacaína en anestesia epidural o bloqueo nervioso periférico, especialmente después de la administración intravascular accidental en pacientes ancianos y en pacientes con enfermedad cardíaca concomitante. En algunos casos, la reanimación ha sido dificultosa. En caso de paro cardíaco, puede ser necesario realizar maniobras de reanimación prolongadas para aumentar la probabilidad de éxito.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Ropivacaína se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, deberá emplearse con precaución en pacientes con enfermedad hepática grave; puede requerirse la reducción de la repetición de las dosis debido a una eliminación retardada. Normalmente no existe la necesidad de modificar la dosis en pacientes con alteración renal cuando se administra para un tratamiento de dosis única o a corto plazo. La acidosis y una concentración reducida de proteínas plasmáticas, frecuentemente observada en pacientes con insuficiencia renal crónica, puede aumentar el riesgo de toxicidad sistémica.

Porfiria aguda

Ropivacaína es posiblemente porfirigénico y sólo debe ser prescrito en pacientes con porfiria aguda en casos en los que no exista una alternativa más segura. En el caso de pacientes que sean sensibles, deberán tomarse las debidas precauciones, de acuerdo con la bibliografía adecuada y/o consultarse a expertos en la enfermedad.

Hipovolemia

Los pacientes con hipovolemia debida a cualquier causa pueden desarrollar una súbita hipotensión de carácter grave durante la anestesia epidural, independientemente del anestésico local empleado.

Administración prolongada

Se deberá evitar la administración prolongada de Ropivacaína en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores potentes del CYP1A2, tales como fluvoxamina y enoxacina.

Hipersensibilidad

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que se presente una hipersensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida.

Advertencias sobre excipiente

Este medicamento contiene 3,3 mg de sodio por mL en Ropivacaína 20 mg y 2,9 mg de sodio por mL en Ropivacaína 75 mg, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Pacientes pediátricos

Los neonatos pueden necesitar atención especial debido a la inmadurez de sus rutas metabólicas. Las mayores variaciones en las concentraciones plasmáticas de ropivacaína observadas en los ensayos clínicos en neonatos sugieren que puede haber un mayor riesgo de toxicidad sistémica en este grupo de edad, especialmente durante la perfusión epidural continua. Las dosis recomendadas en neonatos se basan en datos clínicos limitados. Cuando se emplea ropivacaína en este grupo de pacientes, es necesario monitorizar regularmente la toxicidad sistémica (por ejemplo, vigilando la aparición de signos de toxicidad en el SNC, ECG, SpO2) y la neurotoxicidad local (por ejemplo, recuperación prolongada). Esta monitorización debe continuarse después de terminar la perfusión de ropivacaína debido a su lenta eliminación en neonatos.

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la ropivacaína 7,5 mg / mL y 10 mg / mL en niños de hasta 12 años.

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la ropivacaína 2 mg / mL para bloqueos periféricos en niños menores de 12 años.

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la ropivacaína 2 mg / mL para el bloqueo nervioso periférico en lactantes menores de 1 año.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Ropivacaína debe emplearse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales tipo amida, por ejemplo, ciertos antiarrítmicos, tales como lidocaína y mexilitina, debido a que los efectos tóxicos sistémicos son acumulativos. El uso simultáneo de Ropivacaína con anestésicos generales u opiáceos puede hacer que se potencien mutuamente los efectos (adversos) de los fármacos, o no se han llevado a cabo estudios específicos de interacción con ropivacaína o fármacos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda tener precaución. El citocromo P450 (CYP) 1A2 está involucrado en la formación de 3-hidroxi-Ropivacaína, el metabolito principal. El aclaramiento plasmático in vivo de ropivacaína se redujo hasta un 77% durante la administración conjunta de fluvoxamina, un inhibidor selectivo y potente del CYP1A2. Así, los inhibidores potentes del CYP1A2, tales como fluvoxamina y enoxacina, administrados concomitantemente durante la administración prolongada de Ropivacaína pueden interactuar con éste. Se evitará una administración prolongada de Ropivacaína en pacientes que se estén tratando de forma concomitante con inhibidores potentes del sistema CYP1A2. El aclaramiento plasmático de Ropivacaína in vivo se redujo en un 15% durante la administración concomitante de ketocozanol, un inhibidor selectivo y potente del sistema CYP3A4. Sin embargo, la inhibición de esta isoenzima no parece tener relevancia clínica. Ropivacaína in vitro es un inhibidor competitivo del sistema CYP2D6 aunque no parece que inhiba a esta isoenzima a las concentraciones plasmáticas alcanzadas clínicamente.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: aparte de la administración epidural para su empleo en obstetricia, no existen datos suficientes sobre el uso de Ropivacaína durante el embarazo en humanos. Los estudios experimentales en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Lactancia: no existen datos acerca de la excreción de ropivacaína en la leche materna.

Fertilidad: no existen datos acerca de la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos disponibles. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden presentar una pequeña influencia sobre la función y coordinación mental incluso en ausencia de toxicidad del SNC y pueden deteriorar temporalmente la locomoción y el nivel de alerta. Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.