

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivakain Sintetica 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
ropivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ropivakain Sintetica är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ropivakain Sintetica
3. Hur du använder Ropivakain Sintetica
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropivakain Sintetica ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropivakain Sintetica är och vad det används för

Ropivakain Sintetica 5 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen ropivakainhydroklorid, som är en typ av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivakain Sintetica 5 mg/ml injektionsvätska, lösning används hos vuxna för att **bedöva** det område av kroppen där ett kirurgiskt ingrepp ska göras. Det injiceras i nedre delen av ryggraden. Detta stoppar snabbt smärta från midjan och nedåt under en begränsad tid (vanligtvis 1 till 2 timmar). Detta kallas "spinalblockad" (eller "spinal").

Ropivakain Sintetica används hos barn i åldern 1–12 år för att bedöva delar av kroppen. Det används för att förhindra att smärta uppstår eller för att ge smärtlindring.

Ropivakainhydroklorid som finns i Ropivakain Sintetica kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ropivakain Sintetica

Använd inte Ropivakain Sintetica

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ropivakain Sintetica

- om du är **allergisk mot ropivakainhydroklorid**, mot andra så kallade lokalbedövningsmedel av amidtyp eller mot något av övriga innehållsämnen i Ropivakain Sintetica (anges i avsnitt 6).
- om du har **låg blodvolym** (hypovolemi). Detta mäts av sjukvårdspersonalen.
- för **injektion i ett blodkärl** för att bedöva en viss del av kroppen.
- för **injektion i livmoderhalsen** för att lindra förlossningssmärta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ropivakain Sintetica.

Var särskilt noga med att **undvika injektion** av Ropivakain Sintetica **direkt i ett blodkärl** för att undvika direkt toxisk effekt. Läkemedlet ska inte injiceras i inflammerade områden.

Tala om för din läkare:

- om ditt **allmäntillstånd är dåligt** på grund av ålder eller andra faktorer.
- om du har **hjärtproblem** (partiellt eller totalt AV-block).
- om du har svåra **leverproblem**.
- om du har svåra **njurproblem**.

Tala om för din läkare om du har något av dessa problem, eftersom dosen av Ropivakain Sintetica kan behöva anpassas.

En injektion i **nedre delen av ryggraden** kan orsaka **lågt blodtryck** eller **långsam hjärtrytm**. Om detta inträffar kommer din läkare att vidta lämpliga åtgärder.

Tala om för din läkare:

- om du lider av **akut porfyri** (problem med uppbyggnaden av rött blodpigment som i vissa fall ger neurologiska symtom).

Tala om för din läkare om du själv eller någon i din släkt har porfyri, eftersom ett annat anestetikum då kan behöva användas.

Barn

Var särskilt försiktig

- Hos barn under 1 år, eftersom injektioner av Ropivakain Sintetica för bedövning av delar av kroppen inte har fastställts hos yngre barn.
- Hos barn, eftersom injektioner av Ropivakain Sintetica i nedre delen av ryggraden inte har fastställts hos barn.

Andra läkemedel och Ropivakain Sintetica

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Försiktighet ska iakttas om du får:

- **andra lokalbedövningsmedel** (t.ex. lidokain) eller medel som är strukturellt besläktade med lokalbedövningsmedel i form av amider, t.ex. vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm (arytmi), bland annat mexiletin eller amiodaron
- **allmänanestetika** eller **opioider**, t.ex. morfin eller kodein
- läkemedel som används för att behandla **depressioner** (t.ex. fluvoxamin)
- **vissa antibiotika** (t.ex. enoxacin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Tala om för din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar innan du får Ropivakain Sintetica. Det är inte känt om ropivakainhydroklorid har effekter under graviditet eller utsöndras i bröstmjolk.

Om du får det här läkemedlet under graviditet kan det sänka fostrets hjärtfrekvens, så läkaren kommer att övervaka fostrets hjärtfrekvens.

Pediatrika patienter

Det finns ingen erfarenhet av injektion i nedre delen av ryggraden (intratekal administrering), varken hos spädbarn eller hos barn upp till och med 12 års ålder.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivakain Sintetica kan göra att du känner dig dåsig och kan påverka reaktionsförmågan. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän dagen efter att du har fått Ropivakain Sintetica.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på något.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Ropivakain Sintetica innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 31,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet om 10 ml. Detta motsvarar 1,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ropivakain Sintetica

Dosering

Rekommenderad dos beror på vad läkemedlet används för och även på din hälsa, ålder och vikt. Den minsta dos som kan ge effektiv bedövning (anestesi) av aktuellt område ska användas.

Rekommenderad dos

- för **vuxna och ungdomar över 12 års ålder** är mellan **15 mg och 25 mg** ropivakainhydroklorid.

Administreringssätt

Ropivakain Sintetica ges av läkare. Det ges genom infusion.

Behandlingstid

Administrering av ropivakainhydroklorid tar vanligtvis mellan **2 och 6 timmar** vid **bedövning** före vissa kirurgiska ingrepp.

Det ges genom injektion i nedre delen av ryggraden (intratekal administrering).

Om du har fått för stor mängd av Ropivakain Sintetica

De första symtomen om du har fått för mycket ropivakainhydroklorid är vanligen problem med

- hörsel och syn,
- domning runt munnen,
- yrsel eller berusningskänsla,
- stickningar,
- talstörningar som kännetecknas av dålig artikulation (dysartri),
- muskelstelhet, muskelryckningar, krampanfall,
- lågt blodtryck,
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom kan föregå hjärtstillestånd, andningsstillestånd eller svåra krampanfall.

Om du upplever något av dessa symtom eller tror att du har fått för mycket Ropivakain Sintetica ska du omedelbart tala om det för läkaren sjukvårdspersonalen.

Vid akut förgiftning vidtar sjukvårdspersonalen lämpliga åtgärder.

På grund av den låga dos som ges vid injektion i nedre delen av ryggraden (intratekal administrering) förväntas inte biverkningar som påverkar hela kroppen inträffa.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ropivakain Sintetica orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Plötsliga **livshotande allergiska reaktioner** (såsom anafylaxi, inklusive anafylaktisk chock, angioneurotiskt ödem och urtikaria) är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Möjliga symtom är bland annat

- plötsligt utbrott av utslag,
- kliande eller upphöjda utslag (nässelfeber),
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen,
- andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas,
- en känsla av att förlora medvetandet.

Om du tror att Ropivakain Sintetica ger dig en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för läkare eller sjukvårdspersonal.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Lågt blodtryck (hypotoni). Detta kan göra att du känner dig yr eller svimfärdig.
- Illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, stickningar (parestesi), yrsel
- Långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Kräkningar
- Svårighet att urinera (urinretention)
- Ryggsmärta
- Feber, skakningar (frossa), muskelstelhet (rigor)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ångest
- Vissa symtom kan uppträda om injektionen av misstag gavs i ett blodkärl eller om du har fått för mycket Ropivakain Sintetica (se även "Om du har fått för stor mängd av Ropivakain Sintetica" ovan). Symtomen är bland annat anfall (kramp), yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar (dysartri), muskelryckningar, darrningar och nedsatt känsel (hypestesi)
- Svimning (synkope)
- Andningssvårigheter (dyspné)
- Låg kroppstemperatur

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Hjärtattack (hjärtstillestånd), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Horners syndrom

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

- Domning på grund av nervirritation som orsakas av nålen eller av injektionen. Normalt går domningen snabbt över.

- Ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).

Eventuella biverkningar som observerats med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivakain Sintetica är bland annat:

- Nervskador. Dessa kan i sällsynta fall (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare) ge bestående besvär.
- Om för mycket Ropivakain Sintetica ges i spinalvätskan kan hela kroppen bedövas.
- Om du får en epidural injektion (injektion i utrymmet runt nerverna i ryggraden) kan det störa en nervbana mellan hjärnan och huvudet och halsen, särskilt hos gravida kvinnor. Detta kan ibland leda till ett tillstånd som kallas Horners syndrom. Det kännetecknas av minskad storlek på pupillerna, hängande övre ögonlock, och att svettkörtlarna inte kan producera svett. Det går över av sig självt när behandlingen stoppas.

Ytterligare biverkningar hos barn

Hos barn är biverkningarna desamma som hos vuxna, med undantag för lågt blodtryck som förekommer mindre ofta hos barn (förekommer hos färre än 1 av 10 barn) och illamående som förekommer oftare hos barn (förekommer hos fler än 1 av 10 barn).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ropivakain Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen eller kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Använd inte Ropivakain Sintetica om du ser en fällning i injektionsvätskan.

Läkaren eller sjukhuset förvarar normalt Ropivakain Sintetica och ansvarar för kvaliteten på öppnad produkt som inte används omedelbart. De ansvarar dessutom för att ej använt Ropivakain Sintetica avyttras på rätt sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga läkaren eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid 5 mg/ml. En 10 ml polypropenampull innehåller 50 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropivakain Sintetica injektionsvätska, lösning, är en klar, färglös, steril, isoton, isobar, vattenhaltig injektionsvätska, lösning.

Ropivakain Sintetica 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, finns i 10 ml transparanta polypropenampuller.

Förpackningsstorlekar:

10 sterila ampuller i plastblister

Innehavare av godkännande för försäljning

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-post: kontakt@sintetica.com

Tillverkare

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

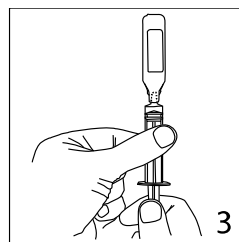
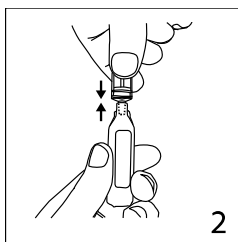
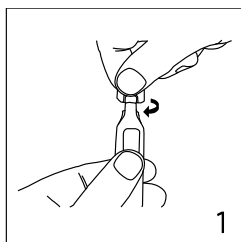
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-12-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Ropivakain Sintetica ska endast användas av, eller under överinseende av, läkare med erfarenhet av regionalanestesi (se avsnitt 3).



1. Håll ampullen upprätt och slå lätt på halsen för att avlägsna eventuell vätska. Öppna ampullen genom att vrida ampullens överdel kraftigt.
2. Ampullen kan sedan fästas direkt på sprutan såsom bilden visar. Ampullen passar sprutor med både Luerfit- och LuerLock-fattning.
3. Håll sprutan med ampullen överst. Dra ut vätskan utan att klämma på ampullen. Behåll ett nedåtriktat tryck på sprutkolven efter att vätskan har dragits ut tills den tomma ampullen har avlägsnats.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning

3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning

Av mikrobiologiska skäl bör öppnad produkt användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för tider och förhållanden vid förvaring, som normalt inte ska vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C.

Ropivakain Sintetica produkter är fria från konserveringsmedel och endast avsedda för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från partiklar, och om behållaren är intakt.

Intakt behållare får inte autoklaveras igen.

Dosering

Vuxna och barn över 12 års ålder

Nedanstående tabell är en vägledning till dosering för intratekal blockad hos vuxna. Lägsta möjliga dos som krävs för att ge en effektiv nervblockad ska användas. Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktiga när dosen bestäms.

	Koncentration mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
KIRURGISK ANESTESI					
Intratekal administrering					
Kirurgi	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

De i tabellen angivna doserna är de som krävs för att ge en framgångsrik blockad och ska ses som riktlinjer för vuxna. Det förekommer individuella variationer i tillslagstid och duration. Siffrorna i "Dos"-kolumnen anger det genomsnittliga dosintervall som förväntas behövas. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientbehov.

Doser för användning hos spädbarn och barn i åldern 1–12 år

Intratekal administrering har varken undersökts hos spädbarn, småbarn eller barn.

	Koncentration	Volym	Dos (mg/kg)
AKUT SMÄRTLINDRING (per- och postoperativ)			
Engångsinjektion för perifer nervblockad (t.ex. ilioinguinal nervblockad, blockad av plexus brachialis)	5,0 mg/ml	0,5-0,6 ml/kg	2,5-3,0 mg/kg

De i tabellen angivna doserna ska ses som riktlinjer för användning inom pediatrik. Individuella variationer förekommer. Hos barn med en hög kroppsvikt är ofta en gradvis sänkning av dosen nödvändig, och ska baseras på den idealiska kroppsvikten. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientbehov.

Administreringssätt

För intratekal administrering genom injektion.

Noggrann aspirering före och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion. En oavsiktlig intravaskulär injektion kan t.ex. ge en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen.

Aspirering ska göras före och under administrering av huvuddosen, vilken ska injiceras långsamt, med en hastighet på 25-50 mg/min, under noggrann övervakning av patientens vitala funktioner och kontinuerlig verbal kontakt med patienten. Om toxiska symtom uppkommer ska injektionen omedelbart avbrytas.

Den intratekala injektionen bör ske efter att subaraknoidalrummet har identifierats och klar cerebrospinalvätska (CSF) ses komma ut ur spinalnålen, eller påvisas genom aspiration.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

I alkaliska lösningar kan utfällning förekomma, eftersom ropivakainhydroklorid är svårlösligt vid pH över 6,0.

Destruktion

Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.