

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ropimol **2 mg/ml, roztwór do infuzji**

Ropivacaini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ropimol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropimol
3. Jak stosować lek Ropimol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ropimol
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Ropimol i w jakim celu się go stosuje

Ropimol jest lekiem miejscowo znieczulającym.

Lek Ropimol 2 mg/ml, roztwór do infuzji:

Jest stosowany do zwalczania ostrego bólu u dorosłych i dzieci w każdym wieku. Jest stosowany do znieczulenia (anestezji) części ciała np. po operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropimol

Kiedy nie stosować leku Ropimol:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ropiwakainę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6),
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości reakcje uczuleniowe na inne leki znieczulające, (łącznie z lekami miejscowo znieczulającymi z grupy amidów),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia),
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inny lek znieczulający we wstrzyknięciu lub infuzji (kroplówce).

Nie należy stosować ropiwakainy jeśli któreś z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem ropiwakainy należy poradzić się lekarza.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ropimol

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca lub stwardnienie tętnic (choroba naczyń),
- jeśli u pacjenta występują ostre choroby wątroby lub zaburzenia nerek,
- gdy pacjent jest na diecie niskosodowej,
- jeśli pacjent lub ktoś z jego rodziny cierpi na porfirię - rzadką chorobę barwnika krwi. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne podanie innego leku znieczulającego.

Dzieci

- Noworodki są bardziej wrażliwe na lek Ropimol.
- U dzieci do 12 roku życia włącznie, zwłaszcza u niemowląt poniżej 1 roku życia, dla niektórych rodzajów znieczulenia nie zostało ustalone bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Ropimol. Stosowanie ropiwakainy u wcześniaków nie zostało udokumentowane.
- U dzieci do 12 roku życia włącznie nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Ropimol o mocy 7,5 mg i 10 mg/ml w roztworze do wstrzykiwań. Ropimol o mocy 2 mg/ml i 5 mg/ml może być bardziej odpowiedni.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższe ostrzeżenia go dotyczą, należy przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza.

Stosowanie leku z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, gdy pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (leki przeciwarytmiczne),
- leki antydepresyjne (np. fluwoksamina),
- leki przeciwbólowe (opioidy),
- antybiotyki (np. enoksacyna).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższe ostrzeżenia go dotyczą, należy przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Należy poradzić się lekarza przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn ponieważ lek Ropimol może powodować senność i spowolnienie reakcji. Należy zapytać lekarza, czy pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać narzędzia i maszyny.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ropimol

Lek Ropimol zawiera 3 mg sodu w 1 ml. Należy wziąć to pod uwagę, jeżeli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Ropimol

Lek Ropimol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek podaje się w infuzji (kroplówce).

Jaką dawkę leku Ropimol otrzyma pacjent:

- Lekarz zadecyduje jaką dawkę leku otrzyma pacjent.
- Dawka zależy od celu jakiego ma ona służyć oraz od innych czynników takich jak: stan zdrowia, wiek i masa ciała pacjenta.
- Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę.
- Zazwyczaj stosowana dawka leku dla dorosłych i młodzieży od 12 lat wynosi od 2 mg do 300 mg ropiwakainy chlorowodoru.
- Zazwyczaj stosowana dawka dla noworodków, niemowląt i dzieci do 12 lat wynosi od 1 mg do 2 mg na każdy kilogram masy ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ropimol:

Jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma za dużo leku, jeśli będzie on podawany przez lekarza. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne **należy natychmiast zwrócić się do lekarza**. Objawy przedawkowania mogą obejmować:

- parestezje (uczucie pieczenia, kłucia lub drętwienia skóry),
- ruchy mimowolne,
- zdrtwienie wokół ust,
- zaburzenia widzenia lub słuchu,
- zawroty głowy i uczucie pustki wynikające z niskiego ciśnienia krwi,
- zeszywnienie mięśni,
- nieregularną akcję serca.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku, gdy pacjent zauważy jeden z powyższych objawów.

W przypadku innych pytań związanych ze stosowaniem niniejszego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Ropimol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następująca terminologia została wykorzystana do opisu częstości występowania działań niepożądanych.

- bardzo często: objawy występują częściej niż u 1 pacjenta na 10,
- często: objawy występują u 1 do 10 pacjentów na 100,
- niezbyt często: objawy występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000,
- rzadko: objawy występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000,
- bardzo rzadko: objawy występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000,
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej lub gardła, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie wynikające z niskiego ciśnienia krwi, wysypkę, swędzenie (występują rzadko),
- nieregularna akcja serca, która może prowadzić do ataku serca (występuje rzadko),
- szybka lub powolna akcja serca (występują często).

Należy skontaktować się z lekarzem natychmiast, gdy wystąpią powyższe objawy.

Bardzo często

- obniżone ciśnienie krwi,
- nudności.

Często

- parestezje (uczucie pieczenia, kłucia lub drętwienia skóry),
- trudności z oddawaniem moczu,
- wysokie ciśnienie krwi,
- zawroty głowy,
- bóle głowy,
- wymioty,
- ból pleców,
- wysoka temperatura i dreszcze.

Niezbyt często

- spadek temperatury ciała (hipotermia); objawy obejmują dreszcze oraz splątanie,
- zdrtwienie lub utrata czucia wokół jamy ustnej i języka,
- trudności w oddychaniu lub płytki oddech,
- zaburzenia wzroku i słuchu,
- utrata czucia lub wrażliwości skóry,
- sztywność lub skurcze mięśni,
- uczucie pustki w głowie,
- trudności z mówieniem,
- uczucie zdenerwowania (niepokoju),
- drgawki (konwulsje),
- utrata świadomości.

Dzieci

U dzieci działania niepożądane są takie same jak u dorosłych z wyjątkiem obniżonego ciśnienia krwi, które występuje rzadziej u dzieci (występuje rzadziej niż u 1 na 10 dzieci) i wymioty, które występują częściej u dzieci (występują częściej niż u 1 na 10 dzieci).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można też zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ropimol

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Ropimol po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Nie stosować leku Ropimol jeśli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia w roztworze lub jeżeli roztwór nie jest czysty.
- Ze względów mikrobiologicznych, lek należy zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania leku po pierwszym otwarciu, poprzedzające jego użycie. Przy czym okres przechowywania leku nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Ropimol

Substancją czynną leku jest ropiwakainy chlorowodorek.

- 2 mg/ml roztworu do infuzji: każdy mililitr roztworu zawiera 2 mg ropiwakainy chlorowodoru, 200 mg lub 400 mg ropiwakainy chlorowodoru odpowiednio w 100 ml lub 200 ml roztworu, w worku.

Inne składniki leku to: sodu chlorek, kwas solny 1N, sodu wodorotlenek 1N oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ropimol i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji.

Ropimol jest czystym, bezbarwnym roztworem do infuzji.

Lek jest dostępny w następujących opakowaniach:

- 2 mg/ml roztworu do infuzji w przezroczystych workach polipropylenowych o pojemności 100 ml lub 250 ml, po 5 w opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Frazione Granatieri 50018 Scandicci (FI), Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30/09/2016

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|----------|-----------------------------------|
| Włochy | Ropivacaina Molteni |
| Polska | Ropimol |
| Holandia | Ropivacaine Hydrochloride Molteni |