

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Ropimol** **5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

#### *Ropivacaini hydrochloridum*

#### **Należy zapoznać się z całą treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ropimol jest lekiem miejscowo znieczulającym, podawanym dooponowo (podpajęczynówkowo).

- Jest stosowany u dorosłych do: znieczulenia (anestezji) części ciała podczas zabiegów chirurgicznych. Jest wstrzykiwany do dolnych części kręgosłupa pacjenta. Pomaga w szybkim zatrzymaniu bólu od pasa pacjenta w dół na ograniczony czas (zwykle od 1 do 2 godzin). Lek może być stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

- Jest stosowany u dzieci w wieku od 1 do 12 lat do znieczulenia (anestezji) części ciała. Jest stosowany do powstrzymania lub złagodzenia bólu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropimol**

##### **Kiedy nie stosować leku Ropimol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ropiwakainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 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 razie wątpliwości przed zastosowaniem ropiwakainy należy poradzić się lekarza.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące leku Ropimol**

- Należy zachować szczególną ostrożność u dzieci, gdyż bezpieczeństwo i skuteczność podania dooponowego nie została u nich ustalona.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, jeśli:

- pacjent ma chorobę serca lub stwardnienie tętnic (choroba naczyń),
- pacjent ma ostrą chorobę wątroby lub zaburzenia nerek,
- pacjent jest na diecie niskosodowej,
- pacjent lub ktoś z rodziny pacjenta cierpi na rzadką chorobę barwnika krwi - hemoglobiny (porfiria).  
Jeśli tak, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne podanie innego leku znieczulającego.

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

### **Inne leki i Ropimol**

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

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

- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (leki przeciwararytmiczne),
- 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**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ropimol**

Ropimol zawiera sód. Lek 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 podaje się we wstrzyknięciu. Zabieg ten wykonuje lekarz.

### **Jaką dawkę leku Ropimol otrzyma pacjent**

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku otrzyma pacjent.
- Wielkość dawki zależy od celu stosowania leku oraz od czynników takich jak: stan zdrowia, wiek i masa ciała pacjenta.
- Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę.
- Zazwyczaj stosowana dawka leku dla dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat wynosi od 15 mg do 25 mg.

### **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),
- nagłe ruchy mimowolne,
- drętwienie wokół ust,
- zaburzenia widzenia lub słuchu,

- zawroty głowy i uczucie pustki w głowie wynikające z niskiego ciśnienia krwi,
- zeszywnienie mięśni,
- nieregularne bicie serca.

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### **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 rzadziej niż u 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),
- nieregularne bicie serca, które może prowadzić do ataku serca (występuje rzadko),
- szybkie lub powolne bicie 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,
- drętwienie 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 (niepokoj),
- 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).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

### **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**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Ropimol po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze 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.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ropimol**

Substancją czynną leku jest ropiwakainy chlorowodorek.

- 5 mg/ml roztworu do wstrzykiwań: każdy mililitr roztworu zawiera 5 mg ropiwakainy chlorowodorku. Jedna ampulka po 10 ml roztworu zawiera 50 mg ropiwakainy chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: kwas solny 3,6% w/v, sodu chlorek, sodu wodorotlenek oraz woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Ropimol i co zawiera opakowanie**

Ropimol jest czystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań.

Lek jest dostępny w następujących opakowaniach:

- 5 mg/ml roztworu do wstrzykiwań w 10 ml przezroczystych polipropylenowych lub szklanych ampulkach, po 5 w opakowaniu.

### **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