

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Ropimol, 7,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**  
**Ropimol, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

*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 7,5 mg/ml i 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań:**

Jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat do znieczulenia (anestezji) części ciała.

Jest stosowany do powstrzymania lub złagodzenia bólu:

- przez znieczulenie części ciała podczas zabiegów, w tym porodów przez cięcie cesarskie,
- podczas porodu, po operacji lub po wypadku.

### **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**

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 we wstrzyknięciu.

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

- Lekarz zdecyduje 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 w wieku od 12 lat wynosi od 2 mg do 300 mg ropiwakainy chlorowodoru.

### **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,
- zdrętwienie wokół ust,
- zaburzenia widzenia lub słuchu,
- zawroty głowy i uczucie pustki w głowie 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,
- zdrętwienie 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 farmaceutce, 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.

### **6. Inne informacje**

#### **Co zawiera lek Ropimol**

Substancją czynną leku jest ropiwakainy chlorowodorek.

- 7,5 mg/ml roztworu do wstrzykiwań: każdy mililitr roztworu zawiera 7,5 mg ropiwakainy chlorowodoru. Jedna ampułka po 10 ml lub 20 ml roztworu zawiera odpowiednio 75 mg lub 150 mg ropiwakainy chlorowodoru.
- 10 mg/ml roztworu do wstrzykiwań: każdy mililitr roztworu zawiera 10 mg ropiwakainy chlorowodoru. Jedna ampułka po 10 ml lub 20 ml roztworu zawiera odpowiednio 100 mg lub 200 mg ropiwakainy chlorowodoru.

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 wstrzykiwań.

Ropimol jest czystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań.

Lek jest dostępny w następujących opakowaniach:

- 7,5 mg/ml roztworu do wstrzykiwań w 10 ml lub 20 ml przezroczystych polipropylenowych lub szklanych ampułkach, po 5 w opakowaniu.
- 10 mg/ml roztworu do wstrzykiwań w 10 ml lub 20 ml przezroczystych polipropylenowych lub szklanych ampułkach, 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