

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 przeciwarrytmiczne),
- 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 zadecyduje, 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, w tym wstrząs anafilaktyczny - objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej lub gardła, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie wynikające z niskiego ciśnienia krwi, uczucie utraty przytomności, 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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: 09/2023

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