

## 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 zdecyduje jaką dawkę leku otrzyma pacjent.
- Dawka zależy od celu jakiemu 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,
- zdrętwienie 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, 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),
- 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 (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).

#### **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.

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**

- 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 użyć natychmiast po otwarciu. Jeśli nie zostanie użyty 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 chlorowodorku. 200 mg lub 400 mg ropiwakainy chlorowodorku 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: 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