NAVODILO ZA UPORABO

Ropivakain Torrex 2 mg/ml raztopina za injiciranje
ropivakainijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ropivakain Torrex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ropivakain Torrex
3. Kako uporabljati zdravilo Ropivakain Torrex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ropivakain Torrex
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ropivakain Torrex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ropivakain Torrex je lokalni anestetik. Uporabljamo ga za:
- omrtvičenje (anesteziranje) delov telesa med operacijo,
- lajšanje bolečin med porodom,
- lajšanje bolečin po operaciji.

Uporablja se lahko pri odraslih in mladostnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ropivakain Torrex

Ne uporabljajte zdravila Ropivakain Torrex:
- če ste alergični (preobčutljivi) na ropivakain ali katerokoli sestavino zdravila (sestavine so naštete v poglavju 6),
- če ste imeli kdaj v preteklosti alergijsko reakcijo na druge anestetike (vključno z anestetiki "amidnega tipa"),
- če so vam povedali, da imate "hipovolemijo" (premajhno količino krvi),
- v žilo (intravenska anestezija) za omrtvičenje specifičnega dela telesa,
- ob maternični vrat za lajšanje bolečin med porodom.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne smete prejeti zdravila Ropivakain Torrex. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete zdravilo Ropivakain Torrex.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ropivakain Torrex
Preden prejmete zdravilo, se z zdravnikom posvetujte:
- če imate težave s srcem ali otrdevanje arterij (žilno bolezen),
- če imate hude težave z jetri ali ledvicami,
- če ste na dieti z nizko vsebnostjo natrija.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete zdravilo.

Jemanje drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:
- zdravila proti nerednemu bitju srca (antiaritmike),
- zdravila proti depresiji (kot je fluvoksamin),
- zdravila proti bolečinam (opioide),
- antibiotike (npr. enoksacin).

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete zdravilo.

Nosečnost in dojenje
Preden prejmete zdravilo, morate zdravniku povedati, da ste noseči, če tega ne ve.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Posvetujte se z zdravnikom, preden vozite, upravljate z orodji ali stroji. Zdravilo Ropivakain Torrex namreč lahko povzroči zaspanost ali upočasni vaše reakcije. Vprašajte zdravnika, če lahko vozite ali upravljate z orodji in stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ropivakain Torrex
Zdravilo Ropivakain Torrex vsebuje 3 mg natrija na mililiter. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Ropivakain Torrex

Zdravilo Ropivakain Torrex vam bo apliciral vaš zdravnik. Zdravilo boste prejeli v injekciji.

Koliko zdravila Ropivakain Torrex boste prejeli
- Zdravnik bo presodil, koliko zdravila vam bo apliciral.
- Odmerek bo odvisen od tega, za kaj boste zdravilo prejeli, pa tudi od drugih dejavnikov, kot je vaše zdravstveno stanje, starost in telesna masa.
- Zdravnik bo uporabil najmanjši možni odmerek.
- Običajni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, je med 2 mg in 300 mg.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ropivakain Torrex, kot bi smeli
Ni verjetno, da bi prejeli preveč tega zdravila, kajti apliciral vam ga bo zdravnik.
Toda če mislite, da ste prejeli preveč zdravila, **to nemudoma povejte zdravniku**. Med znaki so lahko:
- mravljinčenje (občutek zbadanja, gomazenja ali otrplosti kože),
- nenadni, neobvladljivi gibi telesa,
- otrplost okrog ust,
- motnje vida ali sluha,
- občutek omotice ali vrtoglavost zaradi nizkega krvnega tlaka,
- togost mišic,
- neenakomerno bitje srca.

Če opazite katerega od naštetih znakov, morate to nemudoma povedati zdravniku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ropivakain Torrex neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.
Za opis zabeležene pogostnosti neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi:
- zelo pogosto: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov;
- pogosto: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov;
- občasno: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov;
- redko: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov;
- zelo redko: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite naslednje znake:
- alergijske reakcije – med njihovimi znaki so lahko: oteklost obraza, ustnic, ust ali žrela, občutek omotice ali vrtoglavost zaradi nizkega krvnega tlaka oz. izpuščaji na koži (srbenje); ti učinki so redki;
- neenakomerno bitje srca, ki lahko povzroči srčni infarkt; ta učinek je redek;
- hitro ali počasno bitje srca; ta učinek je pogost;

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od teh znakov.

Zelo pogosti:
- nizek krvni tlak,
- občutek slabosti.

Pogosti:
- mravljinčenje (občutek zbadanja, gomazenja ali omrtvelosti kože),
- težave pri odvajanju urina,
- visok krvni tlak,
- omotica,
- glavoboli,
- slabost.

Občasni:
- znižanje telesne temperature (hipotermija); znaki so drgetanje in občutek zmedenosti,

- otrplost ali neobčutljivost okrog ust in jezika,
- težko dihanje ali kratka sapa,
- motnje vida ali sluha,
- izguba občutka ali zaznavanja na koži,
- togost mišic ali trzanje mišic,
- občutek vrtoglavosti,
- težave z govorjenjem,
- občutek živčnosti (anksioznost),
- napadi krčev (konvulzije),
- omedlevica.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Ropivakain Torrex

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Zdravila Ropivakain Torrex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
- Ne uporabljajte zdravila Ropivakain Torrex, če v raztopini opazite kakšne delce ali če raztopina ni bistra.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ropivakain Torrex
Zdravilna učinkovina je ropivakainijev klorid.
En mililiter raztopine vsebuje 2 mg ropivakainijevega klorida. Ena ampula z 10 ml vsebuje 20 mg, ena ampula z 20 ml pa 40 mg ropivakainijevega klorida.
Pomožne snovi so natrijev klorid, klorovodikova kislina 3,6 % m/v (E507), natrijev hidroksid (E524) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ropivakain Torrex in vsebina pakiranja
Zdravilo je raztopina za injiciranje.
Zdravilo Ropivakain Torrex je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje.
Na voljo je v naslednjih pakiranjih:
10-ml ali 20-ml prozorne polipropilenske ampule, pakirane po 5.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ropivakain Torrex
ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet
Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova 4, 1000 Ljubljana

Izdelovalec
L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Societá di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67 Fraz. Granatieri Scandicci (FI), Italija

Navodilo je bilo odobreno:
17.02.2010

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Ropivacain Torrex
Bolgarija	Ropivacaine Torrex
Češka	Ropivacaine Torrex
Estonija	Ropivacaine Torrex
Madžarska	Ropivakain Torrex
Latvija	Ropivacaine Torrex
Litva	Ropivacaine Torrex
Romunija	Ropivacaină Torrex
Slovaška	Ropivacaine Torrex
Slovenija	Ropivakain Torrex 2 mg/ml raztopina za injiciranje