

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni 5 mg/ml, oplossing voor injectie Ropivacaïne Hydrochloride

Lees de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig..
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk hen zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een of meer bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.,.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni is een 'lokaal anestheticum' en wordt gebruikt:

- bij volwassenen voor het verdoven (anestheseren) van een gedeelte van het lichaam waar een operatieve ingreep zal plaatsvinden. Het wordt geïnjecteerd in het onderste deel van de wervelkolom. Dit stopt snel de pijn vanaf de taille naar beneden voor een beperkte periode (meestal 1 tot 2 uur). Dit staat bekend als een "spinaal blok" (of "epiduraal") Het kan gebruikt worden bij volwassenen en adolescenten boven 12 jaar;

bij kinderen van 1 tot en met 12 jaar om delen van het lichaam te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt om pijn te voorkomen of te verlichten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKT OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?:

- u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- u al eens eerder een allergische reactie heeft gehad bij andere verdovingen (inclusief de anesthetica (verdovingen) van het 'amidetype')
- u verteld is dat u laag bloedvolume (hypovolemie) heeft
- u toediening van andere anesthetica via injectie of infuus (druppel) krijgt.

Gebruik geen Ropivacaïne als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Neem in geval van twijfel eerst contact op met uw arts voordat Ropivacaïne wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

bij kinderen, omdat de veiligheid en werkzaamheid van toediening binnen de vliezen van de hersenen of het ruggenmerg (intrathecale toediening) van ropivacaïne niet is vastgesteld.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:

- u hartproblemen of aderverkalking heeft (vaatziekten)
- u ernstige lever- of nierfunctiestoornissen heeft
- u een natriumarm dieet volgt.
- Wanneer u of iemand in uw familie is verteld dat u een zeldzame ziekte van het bloedpigment heeft (porfyrie). Stel uw arts op de hoogte als dit het geval is. Uw arts kan u zo nodig een ander anestheticum toedienen.

Overleg in geval van twijfel met uw arts voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ropivacaïne Hydrochloride Molteni nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder moet u uw arts vertellen of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- middelen tegen een onregelmatige hartslag (antiarrhythmica)
- middelen tegen depressie (zoals fluvoxamine)
- pijn bestrijdende middelen (opioïden)
- antibiotica (zoals enoxacine).

In geval van twijfel overleg met uw arts voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Raadpleeg uw arts voordat u autorijdt of machines bedient. Ropivacaïne Hydrochloride Molteni kan u namelijk slaperig maken en uw reactievermogen vertragen. Vraag uw arts of u kunt autorijden of machines mag bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ropivacaïne Hydrochloride Molteni

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni bevat natrium. Het bevat 3 mg natrium per ml. Patiënten die een natriumarm dieet volgen, dienen hiermee rekening te houden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts zal Ropivacaïne Hydrochloride Molteni bij u toedienen. De toediening gebeurt via injectie.

Dosering van Ropivacaïne Hydrochloride Molteni

- De arts bepaalt de dosering van het geneesmiddel.
- De dosering hangt af van de aard van de ingreep en ook van andere factoren zoals uw lichamelijke conditie, leeftijd en gewicht.
- De laagst mogelijke dosering zal worden toegediend
- In het algemeen bedraagt de dosering voor volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar tussen 15 mg en 25 mg.

Overdosering van Ropivacaïne Hydrochloride Molteni

Dit geneesmiddel wordt door een arts toegediend en daarom valt overdosering niet te verwachten.

Als u een overdosering vermoedt, **waarschuw dan direct uw arts**. De verschijnselen kunnen als volgt zijn:

- 'Spelden en naalden' (tintelingen, prikkels of gevoelloosheid van uw huid)
- spiertrekkingen van uw lichaam die u niet kunt controleren
- verdoofd gevoel rond de mond
- gezicht- en gehoorstoornissen
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd als gevolg van lage bloeddruk
- verstijving van de spieren
- onregelmatige hartslag.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer één van de bovenvermelde verschijnselen optreedt.

Raadpleeg uw arts voor verdere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ropivacaïne Hydrochloride Molteni bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen zijn gemeld.

- zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
- zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaal.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Raadpleeg direct uw arts als u één van de hieronder vermelde bijwerkingen ervaart:

- allergische reacties, waaronder anafylactische shock – de symptomen kunnen zijn: het opzwellen van het gezicht, lippen, mond of keel, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd als gevolg van lage bloeddruk, een gevoel van bewustzijnsverlies en huiduitslag (jeuk). Deze bijwerkingen komen zelden voor.
- hartritmestoornissen, hetgeen kan leiden tot een hartaanval. Deze bijwerkingen komen zelden voor.
- versnelde of vertraagde hartslag. Deze bijwerkingen komen vaak voor.

Waarschuw direct uw arts als u één van deze bijwerkingen ervaart.

Zeer vaak

- verlaagde bloeddruk
- misselijkheid

Vaak

- 'Spelden en naalden' (tintelingen, prikkels of gevoelloosheid van de huid)
- verstoorde blaaslediging
- verhoogde bloeddruk
- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijn in uw rug
- verhoogde temperatuur (koorts) of koude rillingen.

Soms

- sterke daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie). Symptomen hiervan zijn rillingen en verminderd bewustzijn
- gevoelloosheid of vermindering in gevoel rond de mond en tong
- ademhalingsproblemen of kortademigheid
- gezicht- en gehoorstoornissen
- gevoelloosheid of overgevoeligheid van de huid
- verstijving van de spieren of trillingen
- licht gevoel in het hoofd
- spraakstoornissen
- nervositeit (angst)
- toevallen/stuipen (convulsies)
- bewustzijnsverlies.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

De bijwerkingen bij kinderen zijn hetzelfde als bij volwassenen. Dit geldt niet voor lage bloeddruk wat minder vaak bij kinderen voorkomt (bij minder dan 1 op 10) en misselijkheid wat vaker bij kinderen voorkomt (bij meer dan 1 op 10).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals

www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.>
- Niet in koelkast of vriezer bewaren.
- Gebruik Ropivacaine Hydrochloride Molteni niet als u deeltjes in de oplossing waarneemt of als de oplossing niet helder is.

6. INHOUD VAN DE VERAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is ropivacaïnehydrochloride.

- 5 mg/ml oplossing voor infusie: elke 1 milliliter oplossing bevat 5 mg ropivacaïnehydrochloride. 1 ampul van 10 ml oplossing bevat 50 mg ropivacaïnehydrochloride.

De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, zoutzuur 3,6% w/v (E507), natriumhydroxide (E524), water voor injecties.

Hoe ziet Ropivacaïne Hydrochloride Molteni eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie

Het is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- 5mg/ml oplossing voor injectie in 10 ml transparante glazen of polypropyleen ampullen, set van 5.

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 111003

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italië

Fabrikant

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in EEA-lidstaten onder de volgende namen:

Italië	Ropivacaina Molteni
Polen	ROPIMOL
Nederland	Ropivacaine Hydrochloride Molteni 5 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023