

Prospect: Informații pentru utilizator**Ketorol 10 mg comprimate filmate**

Ketorolac trometamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketorol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorol
3. Cum să utilizați Ketorol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketorol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketorol și pentru ce se utilizează

Ketorol este un medicament din clasa antiinflamatoarelor și antireumaticelor nesteroidiene, indicat în tratamentul de scurtă durată al durerilor acute de intensitate moderată până la severă.

Acest medicament este indicat la adulți, vârstnici, copiii și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorol**Nu utilizați Ketorol:**

- dacă sunteți alergic la ketorolac trometamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți hipersensibil la acid acetilsalicilic, la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau la alți inhibitori ai sintezei prostaglandinelor, deoarece pot să apară reacții de tipul șocului anafilactic (reacție alergică severă), în special dacă aveți sindrom complet sau parțial de polipoză nazală (polipi), edem angioneurotic sau bronhospasm (apăsare în piept);
- dacă ați avut în trecut astm bronșic;
- dacă suferiți de deshidratare sau hipovolemie de diferite origini (cantitate scăzută de apă în organism);
- dacă ați avut în trecut ulcer gastro-duodenal sau tulburări de coagulare a sângelui;
- în timpul sarcinii, travaliului, nașterii sau dacă alăptați;
- dacă suferiți de boli grave ale rinichilor precum insuficiență renală moderată-severă (creatinina serică >442 mol/l);
- dacă aveți sau sunteți suspectat că aveți sângerări la nivelul aparatului digestiv și/sau cerebrovasculare (în craniu) sau dacă organismul dumneavoastră are tendință la sângerări repetate (diateză hemoragică);

- dacă ați suferit o intervenție chirurgicală, cu risc mare de sângerare sau dacă oprirea sângerării la nivelul vaselor de sânge mici este incompletă;
- dacă sunteți în tratament concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sistemice (în special dacă utilizați zilnic acid acetilsalicilic);
- dacă sunteți în tratament concomitent cu săruri de litiu (medicament antidepresiv);
- dacă sunteți în tratament concomitent cu probenecid (medicament pentru tratamentul gutei) sau pentoxifilină (medicament pentru tulburări ale circulației sângelui în artere și vene);
- dacă sunteți în tratament cu medicamente anticoagulante orale (care încetinesc coagularea sângelui) sau vi se administrează concomitent doze mici de heparină (2500-5000 UI la 12 ore);
- la copiii sau adolescenții cu vârsta sub 16 ani;
- înaintea intervenției chirurgicale, pentru a preveni durerile;
- în timpul intervenției chirurgicale, deoarece crește riscul de sângerare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketorol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut boli digestive, deoarece Ketorol poate determina afectarea mucoasei stomacului, ulcere sau sângerări la nivelul tubului digestiv, cu sau fără simptome manifeste și va fi administrat sub strictă supraveghere medicală. Vârstnicii sau persoanele imunodeprimite (cu reacție imunitară neadekvată) sunt mai predispuse la astfel de complicații, incidența crescând cu doza și durata tratamentului.
- dacă aveți sau ați avut boli inflamatorii ale intestinelor precum boală Crohn sau colită ulceroasă;
- dacă aveți probleme ale rinichilor precum afectarea funcției rinichilor, boli de inimă sau de ficat, luați medicamente diuretice (care elimină apa) se recomandă prudență deoarece poate deteriora funcția renală;
- dacă suferiți de hipovolemie (scăderea cantității de apă în organism) datorată pierderii de sânge sau deshidratării severe;
- dacă apar erupții pe piele sau leziuni ale mucoaselor;
- dacă ați avut reacții alergice la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente ce scad inflamația;
- dacă vreți să rămâneți însărcinată sau aveți dificultăți în a rămâne însărcinată;
- dacă aveți astm, polipi nazali sau ați avut o reacție alergică severă numită angioedem;
- dacă suferiți de boli ale inimii precum afectarea funcției inimii, tensiune arterială crescută sau alte afecțiuni cardiovasculare (scăderea irigației cu sânge a inimii, afecțiuni ale vaselor de sânge);
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui, utilizați medicamente anticoagulante orale (care împiedică coagularea sângelui) sau doze mici de heparină sau dacă aveți un risc crescut de sângerare sau hemostază (oprirea sângerării) incompletă sau ați fost supus unei intervenții chirurgicale;
- dacă primiți tratament în același timp cu metotrexat (pentru cancere sau boli reumatice autoimune);
- dacă aveți probleme cu inima, ați avut accident vascular cerebral sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat- creșterea zahărului în sânge, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător).

Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament. Medicamentele precum Ketorol se pot asocia cu un risc ușor de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului pe lungă durată.

Ketorol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- corticosteroizi;
- anticoagulante precum warfarina (care împiedică coagularea sângelui);
- medicamente pentru inimă (glicozide digitale);
- probenecid (medicament pentru tratamentul gutei);
- pentoxifilină (medicament pentru tulburări ale circulației sângelui în artere și vene);
- acid acetilsalicilic, alte medicamente care inhibă sinteza de prostaglandine;
- alte medicamente pentru tratamentul durerilor postoperatorii (morfină) în tratamentul durerilor postoperatorii nu au evidențiat interacțiuni, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sistemice;
- medicamente diuretice (pentru eliminarea apei) cu efect de scădere a tensiunii arteriale, beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (pentru afecțiuni cardiace sau creșterea tensiunii arteriale);
- medicamente antibiotice precum chinolonele (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Ketorol este contraindicat în timpul sarcinii, travaliului, nașterii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketorol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje însă în timpul tratamentului ați putea avea simptome precum: amețeli, somnolență, tulburări de vedere, durere de cap, tulburări de echilibru, depresie.

3. Cum să utilizați Ketorol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ketorol se administrează oral cu o cantitate suficientă de lichid.

Medicul dumneavoastră vă va explica cât Ketorol veți utiliza și pentru cât timp. Aceasta depinde de severitatea durerii și răspunsul dumneavoastră la acest tratament.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani

Doza uzuală recomandată este de 10 mg ketorolac trometamină (un comprimat) la fiecare 4 sau 6 ore, în funcție de necesități. Nu se recomandă depășirea unei doze de 40 mg (4 comprimate) pe zi.

În cazul în care tratamentul constituie o continuare a tratamentului injectabil:

- *pacienți între 16-64 ani, cu greutate corporală de minim 50 kg și cu funcție renală normală* - inițial se administrează 20 mg ketorolac trometamină (2 comprimate), urmată de administrarea a câte 10 mg ketorolac trometamină (un comprimat filmat) de maxim 4 ori pe zi, la intervale de 4 până la 6 ore;

- *pacienți cu greutate corporală mai mică de 50 kg, vârstnici sau pacienți cu insuficiență renală* – 10 mg ketorolac trometamină (un comprimat) de maxim 4 ori pe zi la interval de 4 până la 6 ore.

Durata totală a tratamentului (administrare parenterală urmată de administrare orală) nu trebuie să depășească 5 zile.

La pacienții la care s-a administrat ketorolac trometamină pe cale parenterală (injectabil) și s-a trecut la administrare orală, doza combinată zilnică de ketorolac trometamină nu trebuie să depășească 90 mg la adulți sau 60 mg la vârstnici, pacienți cu insuficiență renală sau cu greutate mai mică de 50 kg, doza orală nedepășind 40 mg (4 comprimate) pe zi.

Instituirea tratamentului oral trebuie efectuată cât mai repede posibil.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți nu a fost stabilită. De aceea, Ketorol e contraindicat copiilor sub 16 ani.

Dacă utilizați mai mult Ketorol decât trebuie

În cazul în care ați luat mai multe comprimate Ketorol decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Ketorol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt:

Tulburări gastro-intestinale: afecțiuni ale stomacului precum ulcere sau sângerări la nivelul aparatului digestiv, uneori letale, în mod special la vârstnici, greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, indigestie, durere/disconfort abdominal, scaun de culoare neagră (cu sânge), vărsături cu sânge, inflamația mucoasei gurii cu sau fără leziuni ale țesutului, eructații, inflamația esofagului, perforații la nivelul tubului digestiv, sângerări la nivelul rectului, inflamația pancreasului, uscăciunea gurii; accentuarea la maxim a inflamațiilor peretelui intestinului gros și a bolii Crohn (inflamația colonului). Gastrita (inflamația mucoasei gastrice) a fost observată mai puțin frecvent.

Infecții și infestări: meningită aseptică (inflamație și infecție a țesuturilor care acoperă creierul și măduva spinării).

Tulburări hematologice și limfatice: scăderea numărului de trombocite (celule din sânge care ajută la coagularea sângelui).

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice severe precum anafilaxia, reacții de sensibilitate crescută cum ar fi bronhospasm (apăsare în piept), erupții pe piele, scăderea tensiunii arteriale, edem laringian (retenție patologică de lichid în țesuturile de la nivelul laringelui).

Tulburări metabolice și de nutriție: pierderea totală sau parțială a poftei de mâncare, creșterea cantității de potasiu sau scăderea cantității de sodiu în organism.

Tulburări psihice: tulburări de gândire, depresie, insomnie, anxietate, nervozitate, reacții psihotice, vise anormale, halucinații, euforie, incapacitate de concentrare, somnolență.

Tulburări ale sistemului nervos: durere de cap, amețeală, convulsii, senzație de amorțeală, mișcări involuntare, tulburări ale gustului.

Tulburări oculare: tulburări de vedere.

Tulburări acustice și vestibulare: țiuitul urechii, pierderea auzului, tulburări de echilibru.

Tulburări renale și ale căilor urinare: afectarea acută a funcției renale, creșterea frecvenței urinării, nefrită interstițială (inflamație particulară la nivelul rinichiului), sindrom nefrotic (stare a rinichilor

care nu mai funcționează corespunzător), imposibilitatea de a elimina urină, micșorarea volumului de urină eliminată, sindrom hemolitic uremic, durere în una sau ambele părți ale peretelui abdomenului (cu sau fără urinare cu sânge și/sau exces de uree sau alte substanțe azotate în sânge).

Tulburări cardiace: palpitații, scăderea frecvenței bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.

Tulburări vasculare: creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, hematom (acumulare de sânge într-un țesut sau organ), înroșirea feței, paloare, rană postoperatorie, sângerare.

Cu toate că nu s-a demonstrat că ketorolacul mărește evenimentele trombotice (coagulare excesivă), cum ar fi infarctul miocardic, sunt insuficiente datele care exclud un astfel de risc pentru ketorolac.

Tulburări ale aparatului genital și sânului: infertilitate la femei.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: astm, respirație dificilă (cu efort), edem pulmonar (retenție patologică de lichid în țesuturile de la nivelul plămânului).

Tulburări hepatobiliare: inflamația ficatului, icter colestatic (colorarea în galben a pielii, mucoaselor sau albului ochilor), afectarea funcției ficatului (insuficiență hepatică).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: diverse erupții pe piele precum dermatită exfoliativă (inflamație a pielii manifestată prin uscăciune, înroșire, mâncărime, cruste și alte leziuni exfoliative), erupție maculopapulară, mâncărime, purpură, angioedem, transpirație, reacții buloase cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (foarte rar).

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: durere musculară.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: sete excesivă, astenie (senzație de slăbiciune), edem (retenție patologică de lichid în țesuturi), reacții la locul injecției, febră, dureri în zona toracică.

Investigații diagnostice: timp de sângerare crescut, modificări anormale ale probelor funcționale ale ficatului și rinichilor (uree, creatinină crescute).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketorol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ketorol după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketorol

- Substanța activă este ketorolac trometamină. Un comprimat conține ketorolac trometamină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid de fier (E172), albastru strălucitor (E133).

Cum arată Ketorol și conținutul ambalajului

Ketorol se prezintă sub formă de comprimate circulare, biconvexe, de culoare verde oliv, gravate cu <<S>> pe o față și plane pe cealaltă față.

Medicamentul este disponibil în cutie cu 2 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

DR. REDDY' S LABORATORIES ROMÂNIA SRL
Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, Sector 1, București, România

Fabricanții

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.,
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD Marea Britanie

S.C. Rual Laboratories S.R.L.

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1, Sector 3, cod 030138 București, România

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.