

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **KETANOV 10 mg comprimate filmate**

*Ketorolac trometamol*

**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 Ketanov și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ketanov
3. Cum să luați Ketanov
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketanov
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ketanov și pentru ce se utilizează**

Ketanov conține substanța activă numită ketorolac trometamol. Ketorolac trometamol aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și este utilizat pentru tratamentul durerii pe termen scurt după o intervenție chirurgicală.

Tratamentul trebuie început numai în spital. Durata maximă a tratamentului este de 5 zile.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ketanov**

##### **Nu luați Ketanov:**

- dacă sunteți alergic la ketorolac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului (gastric) sau al intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut recent sau vreodată sângerări digestive (incluzând vărsături cu sânge, sânge proaspăt în materiile fecale, materii fecale cu sânge sau materii fecale de culoare neagră) sau perforații digestive;
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic, rinită (curgerea nasului), angioedem (umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot determina dificultăți de respirație sau la înghițire), urticarie sau reacții de tip alergic la alte antiinflamatoare nesteroidiene ca ibuprofen sau acid acetilsalicilic;
- ca medicament pentru durere înainte de orice intervenție chirurgicală majoră.
- pentru tratamentul durerilor în tratamentul chirurgical al arterelor coronare (CABG).
- dacă aveți probleme moderate sau severe ale rinichilor sau aveți risc de probleme renale datorită unui volum de sânge redus (datorită unei sângerări abundente sau lipsei de hidratare);
- dacă intenționați să rămâneți gravidă, dacă sunteți gravidă, dacă sunteți în travaliu sau alăptați.
- dacă aveți sau ați avut o sângerare cerebrală suspectată sau confirmată;

- dacă aveți o afecțiune care determină sângerare sau aveți o boală precum hemofilia sau aveți un risc crescut de sângerare;
- dacă luați și alte antiinflamatoare nesteroidiene ca ibuprofen sau acid acetilsalicilic;
- dacă luați medicamente care împiedică sângele să se coaguleze, cum ar fi warfarină, heparină sau clopidogrel;
- dacă luați tratament cu pentoxifilină/oxpentifilină (pentru circulația sângelui), probenecid (pentru gută), săruri de litiu (pentru probleme mintale);
- dacă aveți afectare gravă a inimii sau a ficatului;
- dacă aveți sau ați avut polipi nazali, angioedem (umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot determina dificultăți de respirație sau la înghițire) sau bronhospasm (dificultăți la respirație);
- dacă aveți vârsta sub 17 ani.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Ketanov dacă oricare dintre acestea sunt valabile pentru dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau urmează să aveți o intervenție chirurgicală la stomac sau la tractul intestinal înainte de a utiliza Ketanov, deoarece Ketanov poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ketanov, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați avut probleme cu inima, ați avut un accident vascular cerebral sau dacă știți să aveți un risc crescut de a avea astfel de probleme (de exemplu tensiune arterială mare, diabet, nivel crescut al grăsimilor în sânge sau sunteți fumător), trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră.

Înainte să luați Ketanov, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă sunteți în vârstă sau sunteți slăbit;
- dacă aveți probleme cu stomacul sau aveți scaune negre sau cu sânge;
- dacă aveți probleme cu respirația;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- dacă aveți cantitate mică de urină eliminată;
- dacă aveți mâini umflate, picioare umflate sau o altă parte a corpului;
- dacă aveți sângerare sau vânătăie la nivelul operației chirurgicale;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă aveți probleme cu vasele sanguine (artere) sau aveți anemie;
- dacă aveți o concentrație crescută a grăsimilor în sânge;
- dacă aveți o boală autoimună cum este lupusul eritematos sistemic (lupusul eritematos sistemic determină dureri ale articulațiilor, erupții cutanate și febră) și colită sau boală Crohn (boală care determină inflamația intestinelor, durerea intestinelor, diaree, vărsături și pierdere în greutate);
- dacă planificați o sarcină.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Ketanov dacă oricare dintre acestea sunt valabile pentru dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru orice semne și simptome de ulceratii și sângerări gastro-intestinale (durere la nivelul stomacului, vărsături cu sânge, sânge proaspăt în materiile fecale, materii fecale cu sânge sau materii fecale de culoare neagră) în timpul terapiei cu Ketanov.

**Pentru a reduce riscul potențial pentru un eveniment advers gastro-intestinal, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă durată posibilă.**

Medicamente precum Ketanov se pot asocia cu un risc ușor crescut 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 de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Similar altor medicamente antiinflamatoare, în cazuri rare Ketanov poate determina reacții alergice severe ale pielii (de exemplu dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de reacții.

### **Ketanov împreună cu alte medicamente**

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

În special spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Ketanov dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, ca ibuprofen, diclofenac sau acid acetilsalicilic;
- medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum sunt warfarina, heparina, clopidogrel;
- pentoxifilina, oxpentifilină (utilizate pentru îmbunătățirea circulației în arterele mici);
- probenecid (pentru tratamentul gutei);
- litiu (pentru tratarea unor tipuri de probleme mintale).

Dacă luați oricare dintre medicamentele de mai sus **nu trebuie să utilizați Ketanov.**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și/sau antagoniști ai receptorului angiotensinei II sau alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute ca de exemplu cilazapril, enalapril, propranolol;
- diuretice (medicamente care elimină apa) precum furosemid;
- digoxină sau alte glicozide cardiotonice (pentru tratamentul afecțiunilor inimii);
- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației, cum sunt steroizii (*corticosteroizii*) ca hidrocortizon, prednisolon, dexametazonă;
- antibiotice de tip chinolone (pentru tratamentul infecțiilor) cum sunt ciprofloxacina, moxifloxacina;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratamentul problemelor mintale) cum sunt fluoxetină sau citalopram;
- medicamente antiepileptice (fenitoină, carbamazepină);
- medicamente psihoactive (fluoxetină, tiotixen, alprazolam);
- medicamente relaxante musculare;
- metotrexat (medicament pentru tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru afecțiuni ale pielii sau după un transplant de organ);
- zidovudină (pentru tratamentul SIDA sau a infecțiilor cu HIV);
- mifepristonă (utilizată pentru a întrerupe o sarcină).

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ketanov.

### **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.

Ketanov nu trebuie luat dacă sunteți gravidă, dacă sunteți în travaliu sau dacă alăptați.

Ketanov poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Informați medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme în a rămâne gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ketanov vă poate face să vă simțiți obosit, somnolent, amețit, să aveți probleme cu echilibrul sau cu vederea, să fiți deprimat sau să prezentați dificultăți de adormire. Dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **3. Cum să luați Ketanov**

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

Medicamente precum Ketanov se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Riscul este mult mai probabil la doze mai mari și la tratament de lungă durată. Nu luați mai mult Ketanov față de doza recomandată sau nu depășiți durata tratamentului.

Verificați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur ce doză trebuie să luați.

Perioada maximă de tratament este de 5 zile.

#### ***Pacienți cu vârsta cuprinsă între 17 – 64 ani***

Doza uzuală este de 20 mg ketorolac trometamol urmată de administrarea a câte 10 mg de maxim 4 ori pe zi la interval de 4 până la 6 ore, nu mai mult de 40 mg/zi.

#### ***Persoane cu vârsta peste 65 ani sau cu probleme de rinichi sau a căror greutate este sub 50 kg***

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doze mai mici decât cele descrise pentru adulți.

Doza uzuală este de 10 mg ketorolac trometamol de maxim 4 ori pe zi la interval de 4 până la 6 ore, nu mai mult de 40 mg/zi.

#### **Atenționare:**

Formulara orală nu trebuie administrată ca o doză inițială.

Trebuie utilizată doza minimă eficientă pentru fiecare pacient.

Nu scurtați intervalul recomandat de dozare de 4 - 6 ore.

#### **Utilizarea la copii**

Ketanov nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 17 ani.

#### **Dacă luați mai mult Ketanov decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Ketanov decât trebuie vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau să vă adresați celui mai apropiat spital. Luați ambalajul cu dumneavoastră pentru ca personalul medical să știe despre ce medicament este vorba.

#### **Dacă uitați să luați Ketanov**

Dacă ați uitat să luați Ketanov luați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta. 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.

Medicamente precum Ketanov se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

#### **Reacții adverse importante la care trebuie să fii atent:**

Trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse. S-ar putea să aveți nevoie urgentă de tratament medical.

#### **Probleme grave ale stomacului sau intestinului, semnele includ:**

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Sângerări la nivelul stomacului cum sunt vărsături care conțin sânge sau cu aspect de ”zaț de cafea”.
- Sângerări ale anusului sau ale rectului cum sunt scaune lucioase de culoare neagră sau diaree cu sânge.
- Ulcere în stomac sau intestin – duoden. Acestea pot apărea ca și tulburări ale stomacului cu dureri de stomac, febră, greață sau vărsături.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- Probleme ale pancreasului care apar ca durere severă de stomac care se extinde spre spate.
- Agravarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn, manifestată prin durere, diaree, vomă și pierdere în greutate.

#### **Reacții alergice, manifestate prin:**

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- Umflarea bruscă a gâtului, feței, mâinilor sau picioarelor.
- Dificultăți de respirație, durere în piept.
- Eruptii pe piele, vezicule sau mâncărime.

#### **Erupții severe pe piele (rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane), manifestate prin:**

- O erupție severă pe piele care apare brusc cu vezicule sau descuamarea pielii și posibile vezicule în gură, gât sau la nivelul ochilor. În același timp pot apărea febră, dureri de cap, tuse și mâncărime.

#### **Atac de cord (infarct miocardic) (rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane), manifestat prin:**

- Durere în piept care iradiază spre gât și umeri, până la nivelul mâinii stângi.

#### **Accident vascular cerebral (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile), manifestat prin:**

- Slăbiciune musculară și senzație de amorțeală. Acestea se pot manifesta numai de o parte a corpului.
- Tulburări ale mirosului, gustului, auzului sau vederii, confuzie.

#### **Meningită (rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane), manifestate prin:**

- Febră, senzație sau stare de rău, gât țepăn (redoarea cefei), dureri de cap, sensibilitate la

lumină și confuzie (mai probabil la persoanele cu boli autoimune cum ar fi lupusul eritematos diseminat).

**Afecțiuni ale ficatului** (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane), manifestările pot include:

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).
- Senzație de oboseală, pierderea poftei de mâncare, senzație sau stare de rău, scaune deschise la culoare și modificări ale testelor hepatice (hepatită).

**Afecțiuni ale aparatului urinar** (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Senzația iminentă de a urina, urmată de dificultăți în urinare.

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave menționate mai sus, întrerupeți administrarea Ketanov și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

### **Alte reacții adverse posibile:**

#### ***Stomac și intestin***

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere abdominală, dispepsie, greață

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Flatulență, stomatită, senzație de arsură sau durere la nivelul stomacului, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsătură), indigestie, constipație, diaree, gaze intestinale

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Tulburări ale gustului, lipsa sau creșterea poftei de mâncare, sete excesivă;
- Uscăciunea gurii, inflamația limbii, ulcere la nivelul gurii, eructații sau senzație de plin; inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

#### ***Sânge***

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- Sângerare la nivelul nasului;
- Scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile cu coagularea (trombocitopenie) – formarea mai ușoară a vânătăilor și zgârieturilor sau apariția de mici pete roșii pe piele (purpură);
- Scăderea numărului de celule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie agranulocitoză) – manifestată prin apariția mai rapidă a infecțiilor.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- Sângerare a rănilor după o operație;
- Probleme ale sângelui, cum ar fi valori crescute ale potasiului sau valori scăzute de sodiu în sânge, creștere a glicemiei;
- Scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie) – manifestată prin oboseală, colorație mai palidă a pielii;

#### ***Probleme psihice***

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- Tulburări ale procesului de gândire,
- Depresie,
- Insomnie (incapacitatea de a adormi),
- Teamă permanentă,
- Nervozitate,
- Reacții neadaptate la realitate,

- Vise anormale,
- Perceperea, vederea și auzirea unor evenimente sau persoane care nu sunt reale,
- Stare de optimism și veselie anormale,
- Confuzie,
- Agitație,
- Incapacitate de concentrare,
- Somnolență
- Simptome extrapiramidale (mișcări involuntare).

### ***Tulburări ale sistemului nervos***

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- Dureri de cap,

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Amețeli, somnolență

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- Senzație de înțepătură și amorțeală în special la nivelul extremităților (paretezii),
- Mișcări excesive,
- Tremor,

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Convulsii (contractii de scurtă durată și intense ale mușchilor),
- Comă, psihoze.

### ***Tulburări oculare***

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- Tulburări de vedere,
- Vedere încețoșată.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Conjunctivită,

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Inflamația nervului ochiului

### ***Tulburări auditive***

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Pierderea auzului,
- Vertij,
- Țiuituri în urechi.

### ***Tulburări ale inimii***

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Bătăi neregulate și puternice ale inimii (palpitații), leșin,
- Umflarea mâinilor sau a picioarelor (edem). Acest lucru poate fi cu dureri în piept, oboseală, dificultăți de respirație (insuficiență cardiacă).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Bătăi rare ale inimii (bradicardie), dureri toracice,

### ***Tulburări ale circulației***

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Scăderea colorației roze a pielii (paloare),

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Scăderea tensiunii arteriale,
- Sângerare mai prelungită decât de obicei a plăgii după operație,

- Înroșirea bruscă și de scurtă durată a feței,
- Atac de cord (infarct miocardic),
- Vasculită (o inflamație a pereților vaselor de sânge).

### **Tulburări respiratorii**

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Respirație dificilă (dispnee),
- Îngustarea căilor respiratorii însoțită de respirație șuierătoare, scurtarea respirației, tuse – astm,
- Acumulare de apă în plămâni (edem pulmonar),

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Pneumonie, depresie respiratorie.

### **Tulburări hepatobiliare**

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Inflamația ficatului (hepatită),
- Îngălbenirea pielii și albului ochilor prin acumulare de bilă în exces (icter colestatic),

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Afectarea severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică).

### ***Piele și păr***

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Eruptii cutanate,
- Apariția de mici pete stelate de culoare roșie pe piele (purpură),
- Transpirații,

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Eruptie cutanată tranzitorie sub formă de pete, însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- Sensibilitatea pielii la expunerea la soare (fotosensibilitate cutanată),

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Descuamarea pielii (dermatită exfoliativă),
- Eruptii cutanate însoțite de apariția de vezicule, descuamare și necroză (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, eritem polimorf).

### ***Tulburări musculare***

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Dureri ale mușchilor (mialgie),
- Tulburări ale funcției mușchilor.

### ***Tulburări renale și ale căilor urinare***

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Afectare severă și bruscă a funcției rinichilor (insuficiență renală acută, sindrom nefrotic),
- Creșterea frecvenței de urinare,
- Inflamația țesutului renal (nefrită interstițială),
- Incapacitatea de a elimina urina (retenție urinară),
- Scăderea cantității de urină eliminată (oligurie) creșterea cantității de urină eliminată (poliurie),

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Afectarea activității rinichiului cu creșterea azotului în sânge și distrugerea celulelor roșii din sânge (sindrom hemolitic uremic),
- Durere în flanc (cu sau fără pierdere de sânge prin urină, cu sau fără creșterea nivelului de azot în sânge).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Afectare severă și bruscă a funcției rinichilor (sindrom nefrotic)

### ***Tulburări ale aparatului genital și ale sânului***

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Infertilitate la femei.

### ***Tulburări generale și la nivelul locului de administrare***

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Acumularea de apă în țesuturi (edem),
- Reacții la locul injectării,

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Febră, infecții, sepsis,

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Oboseală,

### ***Investigații diagnostice***

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Timp de sângerare prelungit,
- Teste funcționale hepatice anormale.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Creșterea nivelului seric al ureei, creatininei,

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ketanov**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ketanov**

- *Substanța activă* este ketorolacul trometamol.  
Fiecare comprimat filmat conține ketorolac trometamol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, macrogol, talc, dioxid de titan (E 171).

**Cum arată Ketanov și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, ștanțate pe una din fețe cu „KVT”.

Cutie cu 1 blister OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 10 blistere a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții****Deținătorul certificatului de înregistrare**

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, 400632, Cluj-Napoca, România

**Fabricanții**

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, 400632, Cluj-Napoca, România

Sun Pharmaceutical Industries Limited

Industrial Area-3, Dewas-455001, Madhya Pradesh, India

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>