

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

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

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

Ketorolac conține substanța activă numită ketorolac trometamol.

Ketorolac trometamol aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt a durerii acute, inclusiv după o intervenție chirurgicală.

Tratamentul trebuie început numai în spital și trebuie să fie doar ca o continuare a tratamentului pe cale injectabilă. Durata totală a tratamentului pe cale injectabilă și orală este de 5 zile.

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

##### **Nu luați Ketorolac:**

- dacă sunteți alergic la ketorolac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului (gastric) sau al intestinului subțire (duoden), sau dacă ați avut 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 sângerări digestive, legate de terapie anterioară cu antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut astm bronșic, inflamația mucoasei cavității nazale (rinită), urticarie sau angioedem (umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot determina dificultăți de respirație sau la înghițire) la utilizarea anterioară a acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut astm bronșic în trecut;
- dacă aveți afectare gravă a inimii sau a ficatului;
- dacă aveți sau ați avut polipi nazali, spasm al bronhiilor, angioedem;
- dacă aveți un risc crescut de sângerare după o intervenție chirurgicală sau dacă încă sângerati după o intervenție chirurgicală;

- dacă luați medicamente care împiedică sângele să se coaguleze, cum ar heparina (2500-5000 unități la fiecare 12 ore) și warfarină;
- dacă aveți probleme moderate sau severe ale rinichilor;
- dacă aveți sau ați avut o sângerare cerebrală suspectată sau confirmată;
- dacă aveți o afecțiune care determină sângerare (diateze hemoragice), inclusiv tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă luați și alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acid acetilsalicilic;
- dacă luați tratament cu pentoxifilină (pentru circulația sângelui), probenecid (pentru gută), săruri de litiu (pentru probleme mintale);
- dacă aveți un volum de sânge redus (datorită unei sângerări abundente sau lipsei de hidratare);
- dacă aveți sub 16 ani;
- dacă intenționați să rămâneți gravidă, dacă sunteți gravidă, dacă sunteți în travaliu sau alăptați.

Ketorolac nu se va utiliza pentru înlăturarea durerii înainte sau în timpul intervențiilor chirurgicale.

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

### **Atenționări și precauții**

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

- dacă sunteți în vârstă;
- dacă luați doze mici de acid acetilsalicilic, corticosteroizii orali (pentru tratamentul alergiilor sau bolilor inflamatorii și autoimune), inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (pentru depresie);
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul dumneavoastră;
- dacă aveți un volum de lichid redus în organism, din cauza pierderii lichidului în urma vărsăturilor, diareii, transpirațiilor excesive, hemoragiilor;
- dacă aveți probleme cu inima dumneavoastră;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă aveți probleme cu vasele sanguine (artere);
- dacă aveți probleme cu aprovizionarea creierului cu sânge (boală cerebrovasculară);
- 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, durere abdominală, diaree, vărsături și pierdere în greutate).

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Ketorolac 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 Ketorolac, deoarece Ketorolac poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală.

Medicamente precum Ketorolac 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, Ketorolac poate determina reacții alergice severe ale pielii (de exemplu, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de reacții.

### Copii și adolescenți

Nu se va utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### **Ketorolac 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 Ketorolac dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv ibuprofen, acid acetilsalicilic;
- medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum sunt warfarina, heparina;
- pentoxifilina (utilizată 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 Ketorolac**.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- ciclosporină sau tacrolimus (pentru afecțiuni ale pielii sau după un transplant de organ);
- diuretice (medicamente care elimină apa), inclusiv furosemid;
- glicozide cardiotonice (pentru tratamentul afecțiunilor inimii);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (enalapril, lisinopril, ramipril, etc.);
- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației, cum sunt steroizii (*corticosteroizii*) ca hidrocortizon, prednisolon, dexametazonă, etc.;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratamentul problemelor mintale), cum sunt fluoxetină, citalopram, etc.;
- antiagregante (medicamente pentru subțierea sângelui);
- metotrexat (medicament pentru tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- antibiotice de tip chinolone (pentru tratamentul infecțiilor) cum sunt ciprofloxacina, moxifloxacina, etc.;
- 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 Ketorolac.

### **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.

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

Ketorolac 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**

Ketorolac 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 Ketorolac**

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 Ketorolac 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 Ketorolac față de doza recomandată sau nu depășiți durata tratamentului.

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

Medicamentul este recomandat doar pentru utilizare pe termen scurt (până la 5 zile).

Adulților Ketorolac se indică câte 10 mg la fiecare 4-6 ore, dacă este necesar.

Nu se recomandă utilizarea medicamentului în doze care depășesc 40 mg pe zi.

Pot fi utilizate concomitent analgezice opioide (de exemplu, morfină, petidină).

Doza zilnică totală combinată (sub formă de injecție și comprimate) nu trebuie să depășească 90 mg (60 mg pentru vârstnici, pacienții cu probleme renale și pacienții cu greutate corporală mai mică de 50 kg), iar doza de medicament utilizată pe cale orală nu trebuie să depășească 40 mg pe zi, dacă a fost schimbată forma farmaceutică utilizată.

Pacienții trebuie transferați la administrarea orală a medicamentului cât mai curând posibil.

#### *Pacienți vârstnici*

Pacienții vârstnici prezintă un risc mai mare de a dezvolta complicații severe, în special din partea tractului gastrointestinal. În timpul tratamentului cu AINS starea dumneavoastră va fi monitorizată în mod regulat, de obicei, este recomandat un interval de timp mai lung între administrarea preparatului, de exemplu, 6-8 ore.

#### *Copii și adolescenți*

Nu se va utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

#### Mod de administrare

Este recomandabil ca comprimatele să fie luate în timpul mesei sau după masă.

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

Dacă ați luat mai mult Ketorolac 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.

Simptomele pot include: dureri de cap, greață, vărsături, durere în coșul pieptului, hemoragie gastrointestinală; rar - diaree, dezorientare, agitație, comă, somnolență, amețeli, zgomot în urechi, pierderea conștienței și uneori convulsii. În caz de intoxicație severă poate apărea afectare renală și hepatică acută. Au fost observate, de asemenea, reacții alergice grave.

#### **Dacă uitați să luați Ketorolac**

Dacă ați uitat să luați Ketorolac 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 Ketorolac 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 fiți 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.

**Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)**

**Afectare severă a pielii**, manifestată prin:

- O erupție severă pe piele care apare brusc cu vezicule, descumarea și necrotizarea pielii; pete roșii de diverse forme pe piele. În același timp pot apărea febră, dureri de cap, tuse și mâncărime.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)**

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

- 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.
- 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.

**Tulburări din partea inimii**, manifestate prin:

- Slăbiciune generală, senzație de sufocare, edeme - semne de insuficiență cardiacă
- Durere în piept care iradiază spre gât și umeri, până la nivelul mâinii stângi – semne de atac de cord (infarct miocardic).

**Accident vascular cerebral**, 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.

**Meningite**, manifestate prin:

- Febră, gât țepăn (redoarea cefei), dureri de cap, greață, vărsături, dezorientare (mai probabil la persoanele cu boli autoimune cum ar fi lupusul eritematos sistemic și boli mixte ale țesutului conjunctiv).

**Afecțiuni ale ficatului**, 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 și insuficiență hepatică).

**Afecțiuni ale aparatului urinar**, manifestările pot include:

- Scăderea volumului de urină eliminată sau chiar lipsa urinării (semne de insuficiență renală).
- Un sindrom ce include diaree cu sânge, vărsături, durere abdominală, paloare a pielii, oboseală, iritabilitate, febră mare, prezența sângelui în urină, icter, confuzie, convulsii, letargie, mici vânătăi inexplicabile, sângerări la nivelul nasului și al gurii (sindrom hemolitic uremic).
- Retenție urinară.
- Tensiune arterială crescută, edeme, proteine în urină (sindrom nefrotic).

**Afecțiuni ale tractului respirator**, manifestate prin:

- Senzație de sufocare și lipsă de aer, tuse, durere toracică (semne de edem pulmonar)
- Senzație de sufocare, cu tuse, epizoade de respirație șuierătoare (astm bronșic)
- Sângerări nazale (epistaxis).

**Reacții alergice grave**, manifestate prin:

- tulburări de respirație, cu senzație de sufocare instalate brusc
- edem la nivelul laringelui
- erupții pe piele de diferite tipuri, mâncărime, urticarie, purpură, angioedem.

**Afectare severă a pielii**, manifestată prin:

- Apariția bruscă a unei înroșiri generalizate a pielii, pe care apar vezicule umplute cu lichid, care se rup foarte repede, lăsând dezvelite țesuturile subiacente și care conferă bolnavului un aspect caracteristic de opărit. Se mai observă febră, dureri articulare, deshidratare, oboseală intensă (sindrom Lyell, dermatită exfoliativă).

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

**Alte reacții adverse posibile:**

- Greață, dispepsie, dureri gastrointestinale, disconfort la nivelul abdomenului, inflamația mucoasei stomacului și esofagului (gastrită, esofagită), diaree, regurgitarea conținutului acid al stomacului, constipație, balonare, senzație de plenitudine, plăgi la nivelul mucoasei gurii (stomatită ulcerativă), vărsături, uscăciune în gură, modificarea gustului.
- Stare de tensiune nervoasă (anxietate), somnolență, amețeli, transpirații, nervozitate, senzație de furnicături și amorțire a mâinilor și picioarelor (parestezii), tulburări funcționale, depresie, euforie, convulsii, incapacitate de concentrare, insomnie, oboseală, agitație, vise anormale, confuzie, halucinații, mișcări necontrolate (hiperkinezie), reacții psihotice, gândire anormală.
- Vedere încețoșată, inflamația nervului optic (nevrită optică), tulburări de vedere
- Lipsa poftei de mâncare (anorexie), conținut redus de sodiu în sânge, conținut crescut de potasiu în sânge
- Frecvența crescută a urinării, durere în partea laterală a abdomenului (cu/fără sânge în urină), creșterea conținutului de uree și creatinină în serul sanguin, inflamația rinichilor (nefrită interstițială)
- Înroșirea feței, paloare, tensiune arterială crescută sau scăzută, edem
- Bătăi prea lente ale inimii (bradicardie), conștientizarea bătăilor inimii (palpitații), dureri în piept
- Senzație de sufocare
- Erupții hemoragice sub piele (purpură), scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie), scăderea numărului de globule albe în sânge sau chiar lipsa acestora (neutropenie, agranulocitoză), care duce la scăderea rezistenței la infecții, scăderea numărului de globule roșii în sânge (anemie).
- Mâncărime, urticarie, sensibilitate crescută a pielii la lumină, erupții pe piele sub formă de pete sau papule (erupții maculopapulare)
- Incapacitatea de a concepe un copil (infertilitate)
- Sângerare din plaga postoperatorie, vânătăi, prelungirea timpului de sângerare, oboseală, edem, creștere în greutate, creșterea temperaturii corpului, sete excesivă, stare generală de rău, dureri în piept, dureri musculare.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](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 Ketorolac**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și umiditate, la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor 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 Ketorolac**

- Substanța activă este ketorolacul. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg ketorolac trometamină.
- Alte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu în nucleul comprimatului și Opadry II (alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, macrogol 3350 (polietilenglicol), lecitină (de soia), dioxid de titan (E 171)) în filmul comprimatului.

### **Cum arată Ketorolac și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate biconvexe, de culoare albă.

Ketorolac este disponibil câte 10 comprimate în blister din PVC/Al, câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64  
tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56

#### **Fabricantul**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”,  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64

### **Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023**

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