

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **KETONOF-LF 10 mg comprimate filmate**

Ketorolac trometamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Ketonof-LF și pentru ce se utilizează**

Ketonof-LF conține substanța activă numită ketorolac trometamină, care aparține unui grup de medicamente denumit antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Ketonof-LF este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al durerilor acute de intensitate moderată până la severă (inclusiv al durerilor după o intervenție chirurgicală).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ketonof-LF**

##### **Nu luați Ketonof-LF:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la ketorolac, alte antiinflamatoare nesteroidiene cum sunt ibuprofen, diclofenac, acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, (enumerați la pct 6);
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic, rinită, sau urticarie, determinate de utilizarea acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți sau ați avut manifestări precum umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care determină dificultăți de respirație sau înghițire (angioedem);
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului (ulcer gastric) sau la nivelul intestinului subțire (ulcer duodenal) sau dacă ați avut vreodată sângerări digestive (incluzând vărsături cu sânge, materii fecale cu sânge, materii fecale de culoare neagră sau perforații digestive);
- dacă aveți o afecțiune gravă a inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni moderate sau grave a rinichilor;
- înaintea intervenției chirurgicale, pentru a preveni durerile sau în timpul intervenției chirurgicale, deoarece crește riscul de sângerare;
- dacă aveți sau ați avut o sângerare cerebrală suspectată sau confirmată, diateză hemoragică, tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă aveți o afecțiune care determină sângerare;
- dacă aveți sau ați avut polipi nazali;

- dacă aveți sau ați avut astm bronșic;
- dacă aveți un volum de sânge redus;
- dacă urmați un tratament cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (pentru tratamentul inflamației sau a durerilor), probenecid (pentru tratamentul gutei), săruri de litiu (pentru tratamentul afecțiunilor mintale), oxpentifilină (pentru tulburări de circulație a sângelui);
- dacă administrați medicamente care împiedică sângele să se coaguleze, cum ar fi warfarină, heparină;
- dacă ați avut o intervenție chirurgicală pe inimă (by-pass aorto-coronarian);
- dacă sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, dacă sunteți în travaliu sau dacă alăptați;
- dacă aveți vârsta sub 16 ani.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Ketonof-LF.

### **Atenționări și precauții**

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

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

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

- dacă sunteți în vârstă sau sunteți slăbit;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă aveți probleme cu vasele sanguine (artere);
- 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).

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Ketonof-LF dacă oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Medicamente precum Ketonof-LF 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 Ketonof-LF 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.

### **Ketonof-LF împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta este necesar deoarece Ketonof-LF poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Ketonof-LF.

În special trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele

medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, cum sunt ibuprofen, diclofenac sau acid acetilsalicilic;
- medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum sunt warfarina, heparina, clopidogrel;
- litiu (medicament utilizat pentru tratamentul unor tipuri de afecțiuni mintale);
- probenecid (medicament utilizat pentru tratamentul gutei);
- mifepristonă (medicament utilizat pentru a întrerupe o sarcină);
- oxpentifilină (medicament utilizat pentru tulburări de circulație a sângelui)
- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației, cum sunt steroizii (corticosteroizii) ca hidrocortizon, prednisolon, dexametazonă;
- metotrexat (medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru afecțiuni ale pielii sau după un transplant de organ);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute ca de exemplu cilazapril, enalapril, propranolol;
- diuretice (medicamente care elimină apa din organism) precum furosemid;
- digoxină sau alte glicozide cardiotonice (medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor inimii);
- antibiotice din grupul chinolonelor (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor) cum sunt ciprofloxacina, moxifloxacina etc.;
- zidovudină (medicament utilizat pentru tratamentul SIDA sau a infecțiilor cu HIV);
- antiepileptice (fenitoină, carbamazepină);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (utilizați pentru tratamentul problemelor mintale) cum sunt fluoxetină sau citalopram.

### **Ketonof-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele se administrează de preferință în timpul sau după mese.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Ketonof-LF este contraindicat în timpul sarcinii, travaliului, nașterii sau perioada de alăptare.

Ketonof-LF poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Informați medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau aveți probleme în a rămâne însărcinată.

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

Atunci când utilizați Ketonof-LF pot apărea simptome precum: somnolență, amețeli, vertij, insomnie, oboseală, tulburări de vedere sau depresie. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

## **3. Cum să luați Ketonof-LF**

Luați întotdeauna Ketonof-LF exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ketonof-LF se administrează oral cu o cantitate suficientă de lichid. Medicul dumneavoastră vă va informa cât Ketonof-LF trebuie să utilizați și pentru cât timp. Aceasta depinde de severitatea durerii și răspunsul dumneavoastră la acest tratament.

Nu luați mai mult Ketonof-LF decât este recomandat și nu depășiți durata tratamentului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur ce doză trebuie să luați.

Perioada maximă de tratament este de 5 zile.

#### *Adulți*

Doza orală recomandată în mod obișnuit este de 10 mg la fiecare 4 sau 6 ore. Nu se recomandă administrarea unei doze mai mari de 40 mg pe zi.

În cazul în care tratamentul este o continuare a tratamentului cu ketorolac trometamol administrat parenteral:

- pacienții cu vârsta cuprinsă între 16 și 64 ani cu greutate corporală de minim 50 kg și cu funcție renală normală: inițial se administrează 20 mg, urmată de administrarea a câte 10 mg la interval de 4-6 ore, dar nu mai mult de 40 mg/zi;
- pacienții cu vârsta peste 65 ani, cu insuficiență renală sau cu deficit de masă corporală (mai puțin de 50 kg): inițial 10 mg, apoi câte 10 mg la interval de 4-6 ore, dar nu mai mult de 40 mg/zi.

#### *Vârstnici*

Vârstnicii prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse severe. Dacă administrarea de medicamente antiinflamatoare este necesară, medicul dumneavoastră vă va prescrie doze mai mici decât cele indicate pentru adulți și o durată mai mare de timp între administrări. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați investigații periodice pentru sângerări la nivelul tractului gastrointestinal.

#### *Copii și adolescenți*

Ketonof-LF este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

#### **Dacă luați mai mult Ketonof-LF decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Ketonof-LF decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: dureri de cap, greață, vărsături, dureri în partea superioară a abdomenului, hiperventilație, ulcer peptic și/sau gastrită erozivă, disfuncție renală. De asemenea, au fost raportate dezorientare, stare de excitație, somnolență, amețeli, sunete în urechi și leșin și cazuri rare de diaree sau convulsii, creșterea tensiunii arteriale, insuficiență renală acută, deprimare respiratorie și comă.

#### **Dacă uitați să luați Ketonof-LF**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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 Ketonof-LF 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 informați imediat medicului dumneavoastră dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse. S-ar putea să aveți nevoie urgentă de tratament medical.

- Umflarea bruscă a gâtului, feței, mâinilor sau picioarelor.
- Dificultăți de respirație, durere în piept, erupții pe piele, vezicule sau mâncărime.
- Înrôșirea pielii cu vezicule sau descumarea pielii. Pot apărea vezicule severe și sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Acesta poate fi „sindromul Stevens-Johnson” sau „necroliza epidermică toxică”.
- Meningită, manifestată 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).
- 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.
- Durere în piept care iradiază spre gât și umeri, până la nivelul mâinii stângi (semne unui atac de cord).
- Slăbiciune musculară și senzație de amorțeală. Acestea se pot manifesta numai de o parte a corpului. Tulburări ale mirosului, gustului, auzului sau vederii, confuzie. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral

## **Alte reacții adverse posibile:**

- neutropenie, agranulocitoză, trombocitopenie, anemie aplastică sau hemolitică, purpură;
- anafilaxie, reacții anafilactice, care pot avea o evoluție letală, reacții de hipersensibilitate cum sunt erupții cutanate tranzitorii, bronhospasm, bufeuri, hipotensiune arterială, edem laringian.
- ulcer peptic, ulcerații, sângerări și perforații gastrointestinale, uneori cu sfârșit letal, mai ales la vârstnici;
- greață, vărsături, diaree, constipație, dispepsie, durere abdominală, disconfort abdominal, flatulență, melenă, hematemeză, stomatită, stomatită ulcerativă, eructații, esofagită, ulcerații gastrointestinale, sângerare la nivelul anusului, pancreatită, uscăciunea gurii, senzație de plenitudine, agravarea colitei sau a bolii Crohn;
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită);
- pierderea poftei de mâncare;
- creșterea concentrației de potasiu în sânge, scăderea concentrației de sodiu în sânge;
- tulburări de gândire, depresie, insomnie, teamă de evenimente care nu există (anxietate), nervozitate, reacții psihotice, tulburări de somn, halucinații, euforie, incapacitate de concentrare, somnolență, confuzie, excitabilitate;
- amețeli, convulsii, senzație de amorțire și furnicături la nivelul extremităților (parestezii), mișcări violente care apar brusc (hiperkinezie);
- tulburări de vedere, nevrita nervului optic;
- sunete în urechi, surditate, vertij;
- resimțirea bătăilor inimii, ritm cardiac lent (bradicardie), insuficiență cardiacă;
- hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, hematom, paliditate, sângerarea răni post-operatorii;
- astm bronșic, dificultăți în respirație (dispnee), edem pulmonar, sângerări nazale (epistaxis);
- inflamația ficatului (hepatită), icter colestatic, insuficiență hepatică;
- dermatită exfoliativă, erupție cutanată maculo-papulară, prurit, urticarie, angioedem, transpirații, dermatită buloasă (sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică). De asemenea, au fost raportate eritem multiform și fotosensibilitate;
- dureri musculare (mialgie), tulburări funcționale;

- insuficiență renală acută, polakiurie, nefrită interstițială, sindrom nefrotic, retenție urinară, oligurie, sindrom hemolitic uremic, durere în flancuri (cu sau fără hematurie, cu sau fără azotemie);
- infertilitate la femei;
- sete excesivă, astenie, edem, febră, dureri toracice, stare de rău, fatigabilitate și creștere în greutate;
- prelungirea timpului de sângerare, creșterea nivelului seric al ureei, creșterea nivelului creatininei, tulburări ale funcției hepatice.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [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 Ketonof-LF**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 Ketonof-LF**

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

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, Opadry II alb (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol/PEG, talc).

#### **Cum arată Ketonof-LF și conținutul ambalajului**

Ketonof-LF se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Ketonof-LF este disponibil în cutii de carton ce conțin 1, 2, 3 sau 5 blistere din folie de polimer și folie de aluminiu a câte 10 comprimate filmate împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient.

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

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

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801  
e-mail: office@lekpharm.by

**Fabricantul**

Lekpharm SRL  
str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,  
Republica Belarus

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2021**

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