

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATORI/PACIENT**

### **Ketorolac-BP 30 mg/ml soluție injectabilă** 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-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorolac-BP
3. Cum să utilizați Ketorolac-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketorolac-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Ketorolac-BP 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, copii și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorolac-BP**

##### **Nu utilizați Ketorolac-BP :**

- dacă sunteți alergic la Ketorolac-BP sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți hipersensibil la acid acetilsalicilic, la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sistemice 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 Ketorolac-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut boli digestive, deoarece Ketorolac-BP 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 imunodeprimate (cu reacție imunitară neadecvată) 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 cancer 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 Ketorolac-BP soluție injectabilă 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.

La unele persoane ameliorarea durerii apare după 30 minute de la administrarea intramusculară sau intravenoasă.

### **Ketorolac-BP împreună cu alte medicamente**

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

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

- corticosteroizi;
- anticoagulante precum warfarină (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.

Ketorolac-BP este contraindicat în timpul sarcinii, travaliului, nașterii sau alăptării.

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

Ketorolac-BP 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.

### **Ketorolac-BP conține:**

Acest medicament conține o cantitate mică de etanol, sub 100 mg pe doză.

## **3. Cum să utilizați Ketorolac-BP**

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

Ketorolac-BP se administrează de personalul medical specializat în injecție intramuscular sau intravenos *în bolus*. Bolusul intravenos trebuie administrat în mai mult de 15 secunde. Ketorolac-BP nu poate fi administrat epidural sau intratecal.

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

#### *Adulți și adolescenți cu vârste peste 16 ani*

Doza inițială recomandată este de 10 mg ketorolac trometamină apoi, dacă este necesar, se pot administra doze de 10 - 30 mg, la 4 - 6 ore. Dacă este necesar, în perioada post-operatorie imediată, ketorolac trometamină poate fi administrat la fiecare 2 ore. Se recomandă administrarea dozei minime eficiente.

Doza zilnică maximă recomandată este de 90 mg (3 ml soluție injectabilă) ketorolac trometamină pentru adulți și de 60 mg (2 ml soluție injectabilă) ketorolac trometamină pentru vârstnici. Durata maximă de tratament este de 2 zile. Pacienții care au primit ketorolac trometamină pe cale intravenoasă și la care s-a făcut trecerea la administrarea orală de ketorolac comprimate, doza zilnică totală a ambelor forme farmaceutice nu trebuie să depășească 90 mg ketorolac trometamină (3 ml soluție injectabilă) la adulți și 60

mg ketorolac trometamină (2 ml soluție injectabilă) la vârstnici. De asemenea, dozele administrate oral nu trebuie să depășească 40 mg ketorolac trometamină în ziua în care s-a făcut trecerea de la administrarea intramusculară sau intravenoasă la administrarea orală. Se recomandă trecerea la administrarea orală cât mai curând posibil.

#### *Vârstnici (peste 65 ani)*

Se recomandă administrarea dozei minime eficiente. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 60 mg ketorolac trometamină (2 ml soluție injectabilă). La pacienții cu greutate sub 50 kg dozele trebuie reduse.

#### *Pacienți cu insuficiență renală*

Ketorolac-BP este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă. Doza zilnică totală este de 60 mg ketorolac trometamină (2 ml soluție injectabilă).

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți nu a fost stabilită. De aceea, Ketorolac-BP este contraindicat copiilor sub 16 ani.

### **Dacă utilizați mai mult Ketorolac-BP decât trebuie**

În cazul în care suspectați că vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Ketorolac-BP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Ketorolac-BP**

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

### **Dacă încetați să utilizați Ketorolac-BP**

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 sistemul nervos:** durere de cap, amețelă, 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 ketorolac 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ketorolac-BP**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Ketorolac-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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 Ketorolac-BP**

- Substanța activă este ketorolac trometamol.

Un mililitru soluție injectabilă conține ketorolac trometamină 30 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, edetat disodic, etanol, soluție de trometamină 0,5 M, apă pentru injecții.

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

Ketorolac-BP soluție injectabilă 30 mg/ml este sub formă de soluție limpede, incoloră până la galben deschis.

Este disponibil în fiole de 1 ml în cutie cu 2 holdere din PVC a câte 5 fiole.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Grădescu, 4, or. Chișinău, MD-2002, Republica Moldova

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, or. Sîngera, MD-2091, Republica Moldova

## **Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018.**

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