

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lixidol 30 mg/ml soluzione iniettabile Ketorolac trometamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lixidol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/che le venga somministrato Lixidol
3. Come usare/le verrà somministrato Lixidol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lixidol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lixidol e a cosa serve

Lixidol contiene il principio attivo ketorolac trometamina, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono per ridurre l'infiammazione e il dolore.

Lixidol può essere usato per via intramuscolare (attraverso iniezione in un muscolo) o endovenosa (attraverso iniezione/infusione in vena) ed è indicato negli **adulti e adolescenti di età superiore ai 16 anni**:

- nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto di grado moderato-grave dopo una operazione chirurgica;
- nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali (dolore improvviso e violento localizzato a livello della pancia e della schiena, causato dalla presenza di sassolini nei reni).

Inoltre, Lixidol può essere usato per via endovenosa nei casi di operazioni chirurgiche maggiori o di dolore molto intenso in aggiunta alla terapia con analgesici oppiacei (altri medicinali per alleviare il dolore).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare/che le venga somministrato Lixidol

Non usi/non verrà somministrato Lixidol

- se è allergico a ketorolac trometamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze simili a ketorolac trometamina;
- se ha avuto in passato una reazione allergica dopo l'uso di acido acetilsalicilico (medicinale per trattare infiammazioni, dolore, febbre e per fluidificare il sangue) e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questo per evitare il rischio che manifesti gravi reazioni allergiche;
- se soffre di poliposi nasali (noduli che si formano all'interno del naso);
- se soffre di angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola);
- se soffre di broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- se soffre di asma;

- se soffre di **ulcera peptica in fase attiva** (lesione dello stomaco e della prima parte dell'intestino);
- se in passato ha sofferto di **emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione** (sanguinamento, lesione o perforazione di stomaco ed intestino);
- se soffre di **grave insufficienza cardiaca** (grave riduzione della funzionalità del cuore);
- se ha sofferto in passato, soffre o ha il sospetto di soffrire di sanguinamenti al cervello, in quanto ketorolac riduce la coagulazione del sangue e quindi aumenta il rischio di sanguinamento;
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo);
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua dall'organismo);
- se soffre di moderata o grave insufficienza renale (moderata o grave riduzione della funzionalità dei reni);
- se è a rischio di insufficienza renale a causa di ipovolemia o disidratazione;
- se soffre di gravi malattie del fegato (cirrosi epatica o epatiti gravi);
- se soffre di diatesi emorragica (è soggetto ad avere sanguinamenti);
- se soffre di disordini della coagulazione del sangue;
- se sta prendendo o è in trattamento con i seguenti medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lixidol"):
 - o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico ad alte dosi
 - o anticoagulanti
 - o sali di litio
 - o probenecid
 - o pentossifillina
 - o terapia diuretica intensiva;
- come antidolorifico a scopo preventivo prima e durante gli interventi chirurgici, in quanto aumenta il rischio di sanguinamento;
- se è stato recentemente sottoposto ad interventi chirurgici ad alto rischio di sanguinamento
- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni;
- se è in gravidanza da più di 6 mesi, durante il travaglio, il parto e l'allattamento.

Attenzione:

Non usi/non le verrà somministrato Lixidol in caso di dolore lieve o di tipo cronico.

L'uso di ketorolac può essere associato ad un elevato rischio di grave tossicità allo stomaco e all'intestino, rispetto ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), specialmente quando è usato al di fuori delle indicazioni previste (vedere paragrafo 1 "Che cos'è Lixidol e a cosa serve") e/o per prolungati periodi.

Non usi/non le verrà somministrato Lixidol attraverso un'iniezione nella schiena (iniezione epidurale o intratecale). Vedere paragrafo 3 "Come usare/le verrà somministrato Lixidol".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare/che le venga somministrato Lixidol.

In particolare informi il medico:

- se ha o pensa di avere problemi di fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha/ha avuto infiammazioni dello stomaco e dell'intestino, perché in questo caso il trattamento con Lixidol dovrà avvenire solo sotto stretto controllo medico;
- se ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco e della prima parte dell'intestino), soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, poiché c'è il rischio che questi disturbi possano ripresentarsi, soprattutto con alte dosi del medicinale. In questi casi, il medico potrebbe prescrivere dei medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) e/o iniziare il trattamento con dosi basse di Lixidol (vedere paragrafo 3 "Non usi/non verrà somministrato Lixidol"). Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato dello stomaco, specialmente all'inizio del trattamento, informi **immediatamente** il medico che **interromperà** il trattamento con Lixidol (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se ha sofferto in passato di gravi malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn), in quanto queste malattie possono aggravarsi;
- se ha sofferto in passato di asma o è soggetto ad avere attacchi di asma, in quanto aumenta il rischio di avere crisi di broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria) o altre reazioni allergiche anche gravi;
- se ha sofferto in passato di broncospasmo, polipi nasali (noduli che si formano all'interno del naso), angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola), in quanto aumenta il rischio

che possa manifestare reazioni allergiche. Se manifesta una qualsiasi reazione allergica, informi **immediatamente** il medico che **interromperà** il trattamento con Lixidol (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);

- se soffre o ha sofferto in passato di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o lieve-moderata insufficienza cardiaca (lieve-moderata riduzione della funzionalità del cuore), in quanto aumenta il rischio di manifestare tendenza a trattenere liquidi nell'organismo ed edema (gonfiore per accumulo di liquidi);
- se soffre o ha sofferto di disturbi del cuore, o ha avuto un infarto o un ictus (improvvisa chiusura o rottura di un vaso sanguigno del cervello) o pensa di poterne essere a rischio (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma);
- se soffre di lieve riduzione della funzionalità dei reni e/o ha sofferto in passato di malattie dei reni, in quanto aumenta il rischio di avere effetti indesiderati dei reni;
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo) e/o ridotto flusso di sangue ai reni, in quanto aumenta il rischio di avere effetti indesiderati dei reni;
- se soffre o ha sofferto in passato di ridotta funzionalità del fegato. Possono verificarsi aumenti di alcuni valori del fegato, che possono essere transitori, rimanere invariati o progredire continuando la terapia. Il medico interromperà il trattamento se lo riterrà opportuno (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Attenzione:

Lixidol non è un semplice antidolorifico e l'uso richiede lo stretto controllo del medico.

Il medico prima di iniziare la terapia con Lixidol le chiederà se ha avuto in passato una reazione allergica verso il ketorolac, acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Se è anziano (età uguale o superiore a 65 anni) e/o debilitato

Se è anziano e/o debilitato usi Lixidol con cautela, perché può avere un aumento della frequenza di effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Questi effetti indesiderati si verificano soprattutto con alte dosi del medicinale, pertanto il medico le ridurrà la dose ed eventualmente aumenterà l'intervallo tra le dosi (vedi paragrafo 3 “Come usare/le verrà somministrato Lixidol”). Il medico potrebbe anche prescrivere dei medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Inoltre, se è anziano e soffre di disturbi ai reni, potrebbe avere un rischio maggiore di manifestare possibili effetti indesiderati che riguardano i reni.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

Non usi/non verrà somministrato Lixidol nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai **16 anni**, in quanto la sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età non sono state stabilite (vedere paragrafo “Non usi/non verrà somministrato Lixidol”).

Altri medicinali e Lixidol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

Medicinali da non prendere insieme a Lixidol (vedere paragrafo “Non usi/non verrà somministrato Lixidol”)

altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi l'acido acetilsalicilico e gli “inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2 (COX-2)” (una classe di FANS), in quanto possono dare gravi effetti indesiderati se presi insieme a Lixidol;

anticoagulanti (medicinali usati per fluidificare il sangue ed impedire la formazione di coaguli) compreso warfarin ed eparina a basse dosi somministrata a scopo preventivo, in quanto possono dare sanguinamento;

sali di litio (usati per trattare la depressione e i disturbi mentali), in quanto può aumentare la tossicità di questi medicinali;

metotressato (un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tumori e malattie autoimmuni)

- **probenecid** (medicinale usato per trattare la gotta), poiché aumenta il tempo e la quantità di Lixidol nel sangue, provocando un aumento degli effetti indesiderati;
- **pentossifillina** (medicinale che migliora il flusso sanguigno), poiché può aumentare il rischio di sanguinamento;
- **diuretici** come terapia intensiva (medicinali che determinano un aumento della produzione di urina).

Medicinali da usare con cautela

medicinali che possono aumentare il rischio di effetti indesiderati che riguardano stomaco ed intestino (lesione e sanguinamento), come:

o corticosteroidi orali (medicinali per trattare le infiammazioni e le allergie)

o inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (medicinali per trattare disturbi d'ansia e del comportamento)

- **diuretici** (come la furosemide) e **medicinali usati per trattare l'elevata pressione del sangue** (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti dell'angiotensina II), in quanto Ketorolac riduce l'effetto di questi medicinali. Se soffre di disturbi dei reni (per esempio se è disidratato o anziano con disturbi ai reni), la somministrazione contemporanea di questi medicinali con Lixidol può portare ad un ulteriore peggioramento della funzione renale, come una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. In questi casi il medico adotterà la dovuta terapia per reidratarla e terrà sotto controllo la funzionalità dei suoi reni all'inizio e durante la terapia con Lixidol, specialmente se è anziano.

Incompatibilità

Non deve miscelare Lixidol in una siringa contenente i seguenti medicinali:

morfina, meperidina (altri medicinali usati per alleviare il dolore)

prometazina (medicinale usato per trattare gli stati allergici)

idrossizina (medicinale usato per trattare gli stati ansiosi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Lixidol se è in gravidanza **da più di 6 mesi**, durante il travaglio e il parto (vedere paragrafo “Non usi/non verrà somministrato Lixidol”).

Il medico potrebbe prescrivere Lixidol nei primi 6 mesi di gravidanza, solo se strettamente necessario. In questo caso il medico le prescriverà la dose più bassa e la durata del trattamento più breve possibile.

Allattamento

Non prenda Lixidol se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Non usi/non verrà somministrato Lixidol”).

Fertilità

- **L'uso di Lixidol, come di qualsiasi farmaco simile Lixidol, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.** Pertanto, se è in età fertile il medico le consiglierà di escludere un'eventuale gravidanza, pertanto prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento le consiglierà l'uso di anticoncezionali (metodi per evitare una gravidanza).
- Se ha o pensa di avere problemi di fertilità, il medico potrebbe farle sospendere il trattamento con Lixidol.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lixidol, può dare sonnolenza, capogiri, insonnia o depressione, pertanto usi cautela nella guida di veicoli e nell'uso di macchinari.

Lixidol contiene etanolo

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Lixidol contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare/le verrà somministrato Lixidol**SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE** (iniezione in un muscolo)

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

L'uso della dose minima per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi, riduce gli effetti indesiderati.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 16 anni

➤ In caso di dolore acuto di grado moderato-grave dopo operazione chirurgica

- La dose iniziale raccomandata è 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg da ripetersi ogni 4-6 ore, in base a quanto stabilito dal medico.
- Il medico ridurrà adeguatamente la dose se pesa meno di 50 kg.
- La dose massima è 90 mg/giorno (3 iniezioni).
- Non superi la dose e la durata di trattamento prescritti dal medico, specialmente se soffre o ha sofferto di disturbi del cuore, o ha avuto un infarto o ictus.
- Se deve passare alla terapia orale con Lixidol, nel giorno di passaggio il medico le indicherà la dose da prendere.

➤ In caso di dolore da coliche renali

- La dose raccomandata è 30 mg (1 iniezione).

Se è anziano (età uguale o superiore a 65 anni) **e/o debilitato**

Se è anziano e/o debilitato il medico valuterà un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati ed un aumento dell'intervallo tra le dosi.

Se è anziano la dose massima giornaliera non deve comunque superare i 60 mg/giorno (2 iniezioni).

Se ha sofferto di ulcera peptica

Se ha sofferto di ulcera peptica, soprattutto se complicata da sanguinamenti o perforazione, il medico inizierà il trattamento con dosi basse di Lixidol.

Durata del trattamento

Non superi i 2 giorni di trattamento.

SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA (iniezione/infusione in vena)

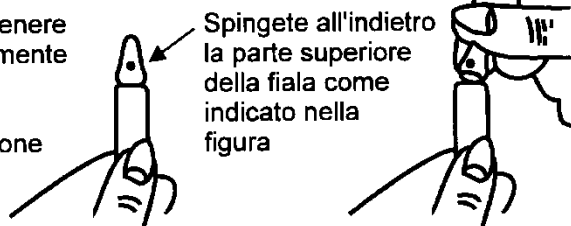
L'uso endovenoso del medicinale è riservato agli ospedali e alle case di cura, pertanto Lixidol le verrà somministrato da personale sanitario. Se ha dubbi consulti il medico.

Istruzioni per l'uso

Per aprire la fiala segua le istruzioni sotto riportate:

ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Spingete all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura

Dopo l'apertura della fiala, prelevare la soluzione del medicinale con una siringa e somministrare per via intramuscolare.

L'iniezione deve essere eseguita secondo norme igieniche.

Non usi Lixidol attraverso un'iniezione nella schiena (iniezione epidurale o intratecale).

Se usa/se le viene somministrato più Lixidol di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Lixidol avverta immediatamente il proprio medico o si rechi al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Lixidol potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- gastrite erosiva (infiammazione dello stomaco caratterizzata sfaldamento della mucosa dello stomaco), dolore alla pancia), ulcera peptica (lesione dello stomaco), che scompaiono con l'interruzione del trattamento
- sanguinamento di stomaco e intestino
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- depressione respiratoria (riduzione e/o blocco della respirazione)
- coma
- gravi reazioni allergiche.

Trattamento

Il medico adotterà se necessario la terapia adeguata di supporto. In caso di ingestione accidentale, vanno aggiunte le normali misure di sicurezza (induzione del vomito, lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo).

Se dimentica di usare Lixidol

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lixidol

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

L'uso di Lixidol non provoca dipendenza. Non sono stati osservati sintomi di astinenza a seguito di una brusca interruzione di Ketorolac iniettabile.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati, che possono verificarsi in pazienti trattati con il farmaco, sono di seguito elencati secondo la parte del corpo interessata:

Effetti che riguardano il sangue

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue).
- porpora (comparsa di chiazze rosse sulla pelle, dovute ad accumulo di sangue sotto la pelle)
- epistassi (sanguinamento del naso).

Effetti che riguardano il sistema di difesa dell'organismo

- reazioni allergiche, quali:

- o reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
- o broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- o vasodilatazione (aumento del calibro dei vasi sanguigni che provoca una riduzione della pressione del sangue)
- o vampate
- o rash (eruzioni della pelle)
- o ipotensione (bassa pressione del sangue)
- o edema laringeo (gonfiore della gola).

Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione

- anoressia (perdita di peso)
- iperkaliemia (alti livelli di potassio nel sangue)
- iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue).

Effetti che riguardano la mente:

- pensiero anormale (disturbo nel pensiero)
- depressione
- insonnia
- ansia
- irritabilità
- nervosismo
- reazioni psicotiche (disturbi mentali, con conseguente perdita del rapporto con la realtà)
- disturbi del sonno
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà)
- euforia
- ridotta capacità di concentrazione
- stati di torpore (svogliatezza fisica o mentale)
- confusione.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- mal di testa
- capogiri
- convulsioni e ipercinesia (movimento incontrollati del corpo)
- parestesia (intorpidimento di braccia, gambe o di altre parti del corpo)
- alterazioni del gusto.

Effetti che riguardano l'occhio

- disturbi visivi
- gonfiore intorno agli occhi.

Effetti che riguardano orecchio e labirinto

- tinnito (ronzio alle orecchie)
- perdita dell'udito
- vertigini.

Effetti che riguardano il cuore

- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)
- bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto)
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore)
- edema (accumulo di liquidi)
- ipertensione (alta pressione del sangue)

Effetti che riguardano i vasi sanguigni

- ipertensione (alta pressione del sangue)
- vasodilatazione (aumento del calibro dei vasi sanguigni che provoca una riduzione della pressione del sangue)

ipotensione (bassa pressione del sangue)
ematomi (accumulo di sangue sotto la pelle che si manifesta come una macchia sulla pelle simile ad un livido)
flushing (vampate di calore)
pallore
sanguinamento post-operatorio delle ferite
formazione di coaguli di sangue, specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata che può provocare per esempio infarto o ictus.

Effetti che riguardano le vie respiratorie

edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni)
dispnea (fiato corto)
asma.

Effetti che riguardano bocca, stomaco, intestino e pancreas

ulcere peptiche, ulcera, perforazione o emorragia gastrointestinale
nausea
vomito
diarrea
flatulenza (emissione di aria dall'intestino)
stipsi
dispepsia (mal di stomaco)
dolore/disturbo alla pancia
senso di pienezza
melena (sangue nelle feci)
sanguinamento dal retto
ematemesi (emissione dalla bocca di sangue proveniente dall'apparato digerente)
stomatiti ulcerative (infezioni del cavo orale)
esofagite (infiammazione dell'esofago, il condotto che porta il cibo dalla bocca allo stomaco)
ruttii

pancreatite (infiammazione del pancreas)
bocca secca
ulcerazione gastrointestinale
aggravamento di colite e morbo di Crohn (gravi malattie croniche dell'intestino)
gastriti (infiammazione dello stomaco).

Effetti che riguardano il fegato e le vie biliari

epatite (infiammazione del fegato)
ittero colestatico (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sotto la pelle

angioedema
dermatite esfoliativa
aumentata sudorazione
rash maculo-papulare (eruzione della pelle che si presenta con macchie rosse sulla pelle piatte o in rilievo)
orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
prurito
porpora (comparsa di chiazze rosse sulla pelle, dovute ad accumulo di sangue sotto la pelle)
reazioni bollose (comprese molto raramente sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

Effetti che riguardano i muscoli

mialgia (dolore muscolare).

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

poliuria (eccessiva produzione ed eliminazione di urina)
aumento della frequenza ad urinare
oliguria (diminuita eliminazione di urina)
sindrome uremico-emolitica (sindrome caratterizzata dalla presenza di disordini nel sangue e dei reni)
malattie dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, glomerulonefriti, sindrome nefrosica, necrosi papillare, scompenso renale conclamato)
ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente)
dolore al fianco.
aumento di creatinina nel sangue (una proteina il cui aumento indica la presenza di ridotta funzionalità dei reni)
aumento di potassio nel sangue (segno di ridotta funzionalità dei reni).

Effetti che riguardano l'apparato riproduttivo
infertilità femminile.

Infezioni
meningite asettica (infezione che si manifesta per esempio con dolori, sonnolenza, febbre, malessere generale, mal di testa, nausea, vomito).

Effetti che riguardano diverse parti del corpo e la sede di somministrazione
stanchezza
febbre
reazioni al sito di iniezione
edema (gonfiore)
dolore al petto
sete eccessiva
aumento di peso.

Alterazioni nei risultati degli esami del sangue
aumento del tempo di sanguinamento
aumento dell'urea nel sangue
aumento della creatinina e del potassio nel sangue
alterazione di test per valutare la funzionalità del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lixidol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lixidol

- il principio attivo è: ketorolac trometamina (ogni fiala da 1 ml contiene 30 mg di ketorolac trometamina).
- gli altri componenti sono: **etanolo** (vedere paragrafo “Lixidol contiene alcol”), **sodio cloruro** (vedere paragrafo “Lixidol contiene sodio”), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lixidol e contenuto della confezione

Lixidol si presenta come una soluzione trasparente da utilizzare per via intramuscolare (attraverso iniezione in un muscolo) o per via endovenosa (attraverso iniezione/infusione in vena). La soluzione è contenuta in una fiala di vetro incolore.

È disponibile in confezione da 3 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danimarca

Produttore

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danimarca

Waymade Plc,
Sovereign House
Miles Gray Road
Basildon
Essex
SS14 3FR
United Kingdom

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il settembre 2020

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Attenzione: la soluzione iniettabile contiene etanolo pertanto non deve essere utilizzata per **via epidurale o intratecale**

Per via parenterale la durata della terapia non deve superare i 2 giorni in caso di somministrazione in bolo e 1 giorno in caso di infusione continua.

Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi ed antisepsi.

La dose somministrata deve essere la più bassa dose efficace in relazione alla severità del dolore e alla risposta del paziente.

Lixidol è compatibile con aminofillina, xilocaina, morfina, meperidina, dopamina, insulina ed eparina mischiate insieme in soluzione contenuta in una sacca per fleboclisi per somministrazione e.v., ma non può essere miscelato a morfina, meperidina, prometazina o idrossizina in una siringa.

Ketorolac ha dimostrato di ridurre la necessità di una terapia analgesica concomitante con oppioidi, quando viene utilizzato per il sollievo del dolore post-operatorio.

Somministrazione endovenosa

ADULTI

In situazioni caratterizzate da dolore acuto intenso (come ad esempio nella terapia d'attacco del dolore post-operatorio) è consigliata una dose iniziale di 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg che possono essere ripetute, in caso di necessità, dopo 4-6 ore, utilizzando la dose minima efficace. Se necessario il trattamento può proseguire ad intervalli maggiori; non deve comunque essere superata la dose giornaliera di 90 mg.

ANZIANI (≥ 65 anni)

Nei pazienti anziani la dose massima giornaliera non deve comunque superare i 60 mg/die.

BAMBINI

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita. L'uso del farmaco è pertanto controindicato al di sotto di 16 anni.

COLICHE RENALI

La posologia consigliata è una fiala da 30 mg per somministrazione endovenosa.

Pharmanovia
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5tv
DK-2300 Copenhagen S
Denmark

01/02/2022

Lixidol 30 mg/3 ml soluzione iniettabile – Foglio illustrativo per il paziente

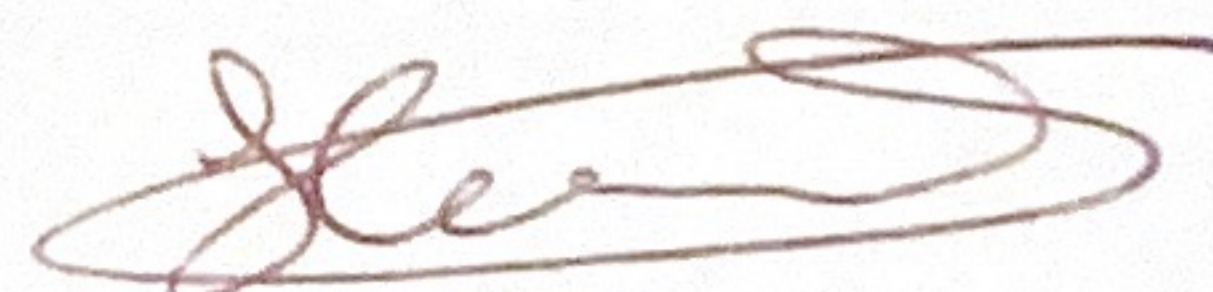
Gentile Utente,

Le scriviamo per informarla di una deviazione relativa al Foglio Illustrativo contenuto all'interno delle confezioni di due lotti di Lixidol 30 mg/3 ml soluzione iniettabile. Il formato revisionato e approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), di tale foglio illustrativo, fornisce le informazioni in un linguaggio più immediatamente comprensibile.

Pertanto la preghiamo di utilizzare il foglio illustrativo approvato che si trova nel sistema Farmastampati invece di quello contenuto all'interno delle confezioni dei due lotti di Lixidol 30 mg/3 ml soluzione iniettabile sotto indicati:

Descrizione	Confezione	N. Lotto	Data di Scadenza
LIXIDOL 30MG AMP 3 1ML	3	F3018F03	30.08.2023
LIXIDOL 30MG AMP 3 1ML	3	F3019F01	30.10.2023

Atnahs si scusa per l'errore e per i disagi causati.



James Compton
Direttore della Qualità Atnahs Pharma