

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KETOROLAC DOC Generici 30 mg/ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KETOROLAC DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KETOROLAC DOC Generici
3. Come usare KETOROLAC DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOROLAC DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOROLAC DOC Generici e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ketorolac trometamina, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati per ridurre il dolore causato da infiammazioni.

KETOROLAC DOC Generici è indicato per il trattamento:

- di breve durata (massimo due giorni) del dolore acuto, di grado moderato o severo, dopo le operazioni chirurgiche;
- del dolore causato da coliche renali.

Questo medicinale può anche essere usato, quando somministrato per via endovenosa, in aggiunta a medicinali antidolorifici derivati dall'oppio o ad esso simili (analgesici oppiacei), per il trattamento del dolore molto intenso o nei casi di interventi chirurgici maggiore.

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOROLAC DOC Generici

Non usi KETOROLAC DOC Generici

- se è allergico al ketorolac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico, di medicinali che bloccano la sintesi di sostanze infiammatorie (prostaglandine) o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se soffre, ha sofferto o sospetta di soffrire di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, sanguinamento o perforazione gastrointestinale) anche quando questo si è manifestato a seguito di una precedente terapia con medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se ha un grave problema al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di poliposi nasale, una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso;
- se ha gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);

- se soffre di asma;
- se ha o sospetta di avere un'emorragia cerebrale (un ictus), o se l'ha avuta in passato;
- se ha subito interventi chirurgici ad alto rischio di emorragie o arresto incompleto della perdita di sangue (emostasi incompleta);
- se ha qualsiasi altro problema di sanguinamento;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale di grado moderato o grave) o se è a rischio di problemi ai reni a causa di riduzione del volume del sangue (ipovolemia) o carenza di acqua (disidratazione);
- se ha una grave malattia del fegato (cirrosi epatica o grave epatite);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica) o un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- se sta prendendo acido acetilsalicilico, altri medicinali antinfiammatori non steroidei, medicinali per i disturbi dell'umore (sali di litio), medicinali usati per ridurre i livelli di acido urico nel sangue (probenecid), medicinali per eliminare i liquidi con le urine (diuretici) o medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti, es: pentossifillina) (vedere il paragrafo "Altri medicinale e KETOROLAC DOC Generici");
- per la prevenzione del dolore (analgesia) prima o durante gli interventi chirurgici, perché questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento;
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 16 anni;
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità o durante il parto;
- se sta allattando al seno.

Inoltre, questo medicinale non deve essere usato:

- nei casi in cui il dolore è lieve o di tipo cronico
- mediante iniezioni via epidurale o intratecale, perché contiene alcool etilico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare KETOROLAC DOC Generici.

Usi KETOROLAC DOC Generici sotto il diretto controllo del medico perché questo medicinale non deve essere usato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico. Il medico le prescriverà la dose e la durata della terapia minima adatta al suo problema, al fine di ridurre la comparsa di effetti indesiderati.

Informi il medico prima di utilizzare questo medicinale:

- se soffre o se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se è anziano o debilitato, in quanto aumenta la possibilità di lesioni o emorragie allo stomaco o all'intestino, che possono essere pericolose per la vita. In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o di aumentare l'intervallo di tempo tra una somministrazione e l'altra (vedere il paragrafo "Come usare KETOROLAC DOC Generici"). Il medico potrà, inoltre, indicarle di associare questo medicinale con dei medicinali che proteggono lo stomaco;
- se sta assumendo contemporaneamente uno dei medicinali elencati al paragrafo "Altri medicinali e KETOROLAC DOC Generici", perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- se soffre o se è predisposto ad una malattia chiamata asma bronchiale, in quanto può manifestare crisi respiratorie (broncospasmo) o reazioni allergiche;
- se ha sofferto in passato di gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), asma, broncospasmo o di una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso (poliposi nasale), in quanto può manifestare gravi reazioni allergiche che possono essere pericolose per la vita;
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica), pressione del sangue alta (ipertensione), riduzione del flusso di sangue alle gambe (arteriopatia periferica) o al cervello (vasculopatia cerebrale) o pensa di poter essere a rischio per queste

condizioni (per es. se ha la pressione sanguigna alta, diabete, alti livelli di grassi nel sangue o se fuma). In questi casi può aumentare il rischio di infarto o ictus;

- se soffre o se ha sofferto di problemi ai reni;
- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o al ketorolac, in quanto può manifestare gravi reazioni allergiche;
- se soffre o se ha sofferto di problemi al fegato;
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue, in quanto questo medicinale può aumentare il rischio di perdite di sangue;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, perché questo medicinale interferisce con la coagulazione del sangue;
- se pensa di essere in stato di gravidanza. In ogni caso, durante l'assunzione di questo medicinale, deve usare adeguate misure contraccettive;
- se è una donna con problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza, poiché questo medicinale può interferire con la sua fertilità.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico nei seguenti casi:

- se manifesta i sintomi di una reazione allergica;
- se manifesta perdita di sangue (emorragie), lesioni (ulcere) dello stomaco o dell'intestino. Il rischio che si manifestino questi effetti indesiderati è più alto se si assume il medicinale per periodi prolungati e senza rispettare le dovute avvertenze. Questi effetti indesiderati si possono manifestare in qualsiasi momento con o senza sintomi di preavviso, e possono essere pericolosi per la vita soprattutto se lei è anziano o ha già sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino. Durante il trattamento con questo medicinale riferisca al medico qualsiasi sintomo inusuale allo stomaco o all'intestino, in particolare se si manifesta all'inizio del trattamento;
- se manifesta problemi al fegato. Durante il trattamento con KETOROLAC DOC Generici possono verificarsi infatti alterazioni della funzionalità del fegato;
- se manifesta problemi alla pelle caratterizzati da irritazione, desquamazione, comparsa di vescicole o sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere il paragrafo "Come usare KETOROLAC DOC generici").

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Altri medicinali e KETOROLAC DOC Generici

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) compreso l'acido acetilsalicilico (aspirina) perché aumentano il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con KETOROLAC DOC Generici:

- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori o di alcune malattie del sistema immunitario, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino;
- **anticoagulanti** (per esempio warfarin, eparina, destrani, pentossifillina), medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi, o **inibitori selettivi della ricaptazione**

- della serotonina**, medicinali usati per il trattamento dei disturbi dell'umore, perché possono aumentare il rischio di emorragie allo stomaco o all'intestino;
- **litio**, usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili, o **metotressato**, un agente chemioterapico, perché la loro tossicità può aumentare;
 - **antipertensivi o diuretici (per esempio furosemide)**, medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi del cuore, perché KETOROLAC DOC Generici può ridurne gli effetti;
 - **probenecid**, un medicinale usato per favorire l'eliminazione di acido urico con le urine.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda KETOROLAC DOC Generici negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere KETOROLAC DOC Generici nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza, KETOROLAC DOC Generici può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Non assuma questo medicinale se sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

Fertilità

KETOROLAC DOC Generici può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, vertigini, disturbi del sonno (insonnia) o disturbi dell'umore (depressione). Se si dovessero manifestare questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

KETOROLAC DOC Generici contiene etanolo (alcol etilico) e sodio

- Questo medicinale contiene 12,7 vol % etanolo (alcol), cioè 100 mg per fiala, equivalenti a 2,5 ml di birra, 1,1 ml di vino per fiala. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.
- Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare KETOROLAC DOC Generici

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, attraverso iniezione nel muscolo (intramuscolare) o iniezione in vena (endovenosa). **L'iniezione in vena può essere praticata solo in ospedali e in altre strutture mediche.**

Non usi KETOROLAC DOC Generici per somministrazioni epidurali o intratecali.

Non mescoli questo medicinale nella stessa siringa con: morfina, meperidina, prometazina o idrossizina.

Non utilizzi questo medicinale per più di 2 giorni se la dose le viene somministrata tutta in una volta (somministrazione in bolo) o per più di 1 giorno se la dose le viene somministrata tramite flebo (infusione continua).

Uso negli adulti

La dose iniziale raccomandata per somministrazioni in muscolo o in vena è di 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg ogni 4-6 ore. Il medico le indicherà la dose a seconda delle sue condizioni. La dose massima è di 90 mg al giorno.

Una fiala di KETOROLAC DOC Generici contiene 30 mg di ketorolac.

Se ha un peso corporeo inferiore ai 50 kg, la dose deve essere ridotta.

Per le coliche renali, la dose raccomandata è una fiala da 30 mg, per somministrazione in muscolo o in vena.

Uso negli anziani (età maggiore di 65 anni)

Il medico stabilirà la dose e valuterà se ridurre il dosaggio. Non superi la dose massima di 60 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età. La sicurezza e l'efficacia in questi soggetti non è stata stabilita.

Se usa più KETOROLAC DOC Generici di quanto deve

In caso di utilizzo accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé questo foglio, la fiala e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi dolore addominale, nausea, vomito, aumento degli atti respiratori (iperventilazione), problemi allo stomaco o all'intestino, problemi ai reni e gravi reazioni allergiche. Sono stati riportati rari casi di aumento della pressione del sangue (ipertensione), alterazione della funzione dei polmoni (depressione respiratoria) e coma.

Se dimentica di usare KETOROLAC DOC Generici

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

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

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 con KETOROLAC DOC Generici sono:

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- infezione del sistema nervoso centrale (meningite asettica);
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi);
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità): difficoltà a respirare (broncospasmo), aumento del volume dei vasi sanguigni (vasodilatazione), rossore, eruzione cutanea, riduzione della pressione del sangue (ipotensione), gonfiore della gola (edema laringeo);
- perdita dell'appetito (anoressia), aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia), riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia);
- pensieri anormali, disturbi dell'umore (depressione), disturbi del sonno (insonnia), sensazioni di preoccupazione o paura (ansia), nervosismo, disturbi mentali (reazioni psicotiche), sogni anormali, allucinazioni, sensazione di benessere (euforia), difficoltà nella concentrazione, sonnolenza, , confusione;
- mal di testa (cefalea), capogiri, convulsioni, disturbo della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo (parestesia), aumento dei movimenti (ipercinesia), alterazioni del gusto;
- disturbi della vista;
- ronzio all'orecchio (tinnito), perdita dell'udito, vertigini;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), gonfiore in diverse parti del corpo per accumulo di liquidi nell'organismo (edema), disturbi del cuore (insufficienza cardiaca), aumento della pressione del sangue (ipertensione), aumento del volume dei vasi sanguigni (vasodilatazione), riduzione della pressione del sangue (ipotensione), lividi (ematomi), rossore, diminuzione del colore della pelle (pallore), perdita di sangue dalle ferite dopo le operazioni (sanguinamento post-operatorio delle ferite), infarto, ictus;
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare), difficoltà a respirare (dispnea), asma;
- disturbi allo stomaco o intestino (ulcere peptiche, perforazione o perdita di sangue dallo stomaco o dall'intestino che possono essere pericolose per la vita), nausea, vomito, diarrea, emissione di gas dall'intestino (flatulenza), stitichezza (costipazione), difficoltà digestive (dispepsia), dolore/disturbo addominale, senso di pienezza, emissione di sangue con le feci (melena), perdita di sangue dal retto, perdita di sangue con il vomito (ematemesi), infiammazioni delle bocca (stomatiti e stomatiti ulcerative), infiammazione dell'esofago (esofagite), eruttazione, infiammazione del pancreas (pancreatite), bocca secca, peggioramento delle infiammazioni dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazioni dello stomaco (gastriti);
- problemi al fegato (epatite, insufficienza epatica), riduzione del flusso della bile dal fegato all'intestino con colorazione gialla della pelle (ittero colestatico);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), lesioni della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica), aumento della sudorazione, macchie rosse sulla pelle (eruzione cutanea maculo-papulare), prurito, rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), comparsa di bolle sulla pelle (reazioni bollose), orticaria;
- dolori muscolari (mialgia);
- aumento della produzione di urina (poliuria), emissione di piccole quantità di urina con elevata frequenza (pollachiuria), diminuzione dell'escrezione di urina (oliguria), problemi ai reni (insufficienza renale acuta), problemi al sangue e reni (sindrome uremico-emolitica), infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria), perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica), dolore al fianco (con o senza presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- infertilità femminile;
- stanchezza (astenia), febbre, reazioni al sito di iniezione, gonfiore (edema), dolore al petto (dolore toracico), sete eccessiva;
- alterazioni degli esami di laboratorio: aumento del tempo di sanguinamento, aumento dell'urea sierica, aumento della creatinina, alterazioni dei test di funzionalità del fegato, aumento/diminuzione della quantità di azoto non proteico nel sangue (azotemia), aumento del potassio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 KETOROLAC DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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. Chiedi 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 KETOROLAC DOC Generici

- Il principio attivo è ketorolac trometamina: 1 fiala contiene 30 mg di ketorolac trometamina.
- Gli altri componenti sono: alcool etilico, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di KETOROLAC DOC Generici e contenuto della confezione

La confezione contiene 3 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano -Italia.

Produttori

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo 48 - Quinto de' Stampi (Rozzano) – Milano - Italia.

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello 15 - 00071 Pomezia (Roma) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Dicembre 2022.