

Prospect: Informații pentru utilizator**KETANOV 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ketanov și pentru ce se utilizează

Ketanov conține substanța activă numită ketorolac trometamol. Ketorolac trometamol aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și este utilizat pentru tratamentul durerii pe termen scurt după o intervenție chirurgicală.

Tratamentul trebuie început numai în spital. Durata maximă a tratamentului este de 5 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ketanov**Nu luați Ketanov:**

- dacă sunteți alergic la ketorolac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene cum sunt ibuprofen sau diclofenac, la acidul acetilsalicilic 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 afectare gravă a inimii sau a ficatului;
- 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 sau aveți o boală precum hemofilia;
- dacă aveți sau ați avut polipi nazali;
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic;
- dacă aveți sau ați avut umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot determina dificultăți de respirație sau la înghițire;
- dacă luați și alte antiinflamatoare nesteroidiene ca ibuprofen sau acid acetilsalicilic;

- dacă luați medicamente care împiedică sângele să se coaguleze, cum ar fi warfarină, heparină sau clopidogrel;
- dacă luați tratament cu oxpentifilină (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 urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale;
- dacă aveți un risc crescut de sângerare după o intervenție chirurgicală sau dacă încă sângerați după o intervenție chirurgicală;
- dacă aveți sub 16 ani;
- dacă intenționați să rămâneți gravidă, dacă sunteți gravidă, dacă sunteți în travaliu sau alăptați.

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

Atenționări și precauții

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

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

Înainte să luați Ketanov, 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 Ketanov dacă oricare dintre acestea sunt valabile pentru dumneavoastră.

Medicamente precum Ketanov 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 Ketanov 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.

Ketanov 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 Ketanov dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, ca ibuprofen, diclofenac sau acid acetilsalicilic;
- medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum sunt warfarina, heparina, clopidogrel;
- pentoxifilina, oxpentifilină (utilizate 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 Ketanov.**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- 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) precum furosemid;
- digoxină sau alte glicozide cardiotonice (pentru tratamentul afecțiunilor inimii);
- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației, cum sunt steroizii (*corticosteroizii*) ca hidrocortizon, prednisolon, dexametazonă;
- antibiotice de tip chinolone (pentru tratamentul infecțiilor) cum sunt ciprofloxacina, moxifloxacina;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratamentul problemelor mintale) cum sunt fluoxetina sau citalopram;
- metotrexat (medicament pentru tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru afecțiuni ale pielii sau după un transplant de organ);
- 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 Ketanov.

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.

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

Ketanov 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

Ketanov 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 Ketanov

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

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

Perioada maximă de tratament este de 5 zile.

Pacienți cu vârsta cuprinsă între 16 – 64 ani, cu greutate corporală de minim 50 kg și cu funcție renală normală

Doza uzuală este de 20 mg ketorolac trometamol urmată de administrarea a câte 10 mg de maxim 4 ori pe zi la interval de 4 până la 6 ore.

Persoane cu vârsta peste 65 ani sau cu probleme de rinichi sau a căror greutate este sub 50 kg

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doze mai mici decât cele descrise pentru adulți.

Doza uzuală este de 10 mg ketorolac trometamol de maxim 4 ori pe zi la interval de 4 până la 6 ore.

Utilizarea la copii

Ketanov nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 16 ani.

Dacă luați mai mult Ketanov decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ketanov 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.

Dacă uitați să luați Ketanov

Dacă ați uitat să luați Ketanov 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 Ketanov 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 atenți:

Trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse. S-ar putea să aveți nevoie urgentă de tratament medical.

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 apare 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.

Reacții alergice, manifestate prin:

- Umflarea bruscă a gâtului, feței, mâinilor sau picioarelor.
- Dificultăți de respirație, durere în piept.
- Erupții pe piele, vezicule sau mâncărime.

Erupții severe pe piele, manifestate prin:

- O erupție severă pe piele care apare brusc cu vezicule sau descumarea pielii și posibile vezicule în gură, gât sau la nivelul ochilor. În același timp pot apărea febră, dureri de cap, tuse și mâncărime.

Atac de cord (infarct miocardic), manifestat prin:

- Durere în piept care iradiază spre gât și umeri, până la nivelul mâinii stângi.

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, 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).

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).

Afecțiuni ale aparatului urinar:

- Senzația iminentă de a urina, urmată de dificultăți în urinare.

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

Alte reacții adverse posibile:

Stomac și intestin

- Senzație de arsură sau durere la nivelul stomacului, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsătură), indigestie, constipație, diaree, gaze intestinale;
- Uscăciunea gurii, eructații sau senzație de plin; inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

Sânge

- Sângerare a rănilor după o operație;
- Probleme ale sângelui, cum ar fi valori crescute ale potasiului sau valori scăzute de sodiu în sânge;
- Scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie) – manifestată prin oboseală, colorație mai palidă a pielii;
- Scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile cu coagularea (trombocitopenie) – formarea mai ușoară a vânătăilor și zgârieturilor sau apariția de mici pete roșii pe piele (purpură);
- Scăderea numărului de celule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie agranulocitoză) – manifestată prin apariția mai rapidă a infecțiilor.

Probleme psihice

- Tulburări ale procesului de gândire,
- Depresie,
- Insomnie (incapacitatea de a adormi),
- Teamă permanentă,
- Nervozitate,
- Reacții neadaptate la realitate,
- Vise anormale,
- Perceperea, vederea și auzirea unor evenimente sau persoane care nu sunt reale,
- Stare de optimism și veselie anormale,
- Confuzie,
- Agitație,
- Incapacitate de concentrare,
- Somnolență.

Tulburări ale sistemului nervos

- Dureri de cap,
- Convulsii (contractii de scurtă durată și intense ale mușchilor),
- Amețeli,
- Senzație de înțepătură și amorțeală în special la nivelul extremităților (parestezii),
- Mișcări excesive,
- Tulburări ale gustului.

Tulburări oculare

- Tulburări de vedere,
- Inflamația nervului ochiului,

- Vedere încețoșată.

Tulburări auditive

- Pierderea auzului,
- Vertij,
- Țuitori în urechi.

Tulburări ale inimii

- Bătăi neregulate și puternice ale inimii (palpitații),
- Bătăi rare ale inimii (bradicardie),
- Umflarea mâinilor sau a picioarelor (edem). Acest lucru poate fi cu dureri în piept, oboseală, dificultăți de respirație (insuficiență cardiacă).

Tulburări ale circulației

- Creșterea tensiunii arteriale,
- Scăderea tensiunii arteriale,
- Formarea de acumulări de sânge în piele (hematoame),
- Sângerare mai prelungită decât de obicei a plăgii după operație,
- Întințirea bruscă și de scurtă durată a feței,
- Scăderea colorației roze a pielii (paloare).

Tulburări respiratorii

- Respirație dificilă (dispnee),
- Îngustarea căilor respiratorii însoțită de respirație șuierătoare, scurtarea respirației, tuse – astm,
- Acumulare de apă în plămâni (edem pulmonar),
- Rareori pierderi minime de sânge din nas.

Tulburări hepatobiliare

- Inflamația ficatului (hepatită),
- Îngălbenirea pielii și albului ochilor prin acumulare de bilă în exces (icter colestatic),
- Afectarea severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică).

Piele și păr

- Erupții cutanate,
- Descuamarea pielii însoțită de apariția de mici pete supradenivelate (dermatită exfoliativă maculopapulară),
- Mâncărimea pielii (prurit),
- Erupție cutanată tranzitorie sub formă de pete, însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- Apariția de mici pete stelate de culoare roșie pe piele (purpură),
- Transpirații,
- Sensibilitatea pielii la expunerea la soare (fotosensibilitate cutanată),
- Erupții cutanate însoțite de apariția de vezicule, descuamare și necroză (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (foarte rar), eritem polimorf).

Tulburări musculare

- Dureri ale mușchilor (mialgie),
- Tulburări ale funcției mușchilor.

Tulburări renale și ale căilor urinare

- Afectare severă și bruscă a funcției rinichilor (insuficiență renală acută, sindrom nefrotic),
- Creșterea frecvenței de urinare,
- Inflamația țesutului renal (nefrită interstițială),
- Incapacitatea de a elimina urina (retenție urinară),
- Scăderea cantității de urină eliminată (oligurie),

- Afectarea activității rinichiului cu creșterea azotului în sânge și distrugerea celulelor roșii din sânge (sindrom hemolitic uremic),
- Durere în flanc (cu sau fără pierdere de sânge prin urină, cu sau fără creșterea nivelului de azot în sânge).

Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui

- Infertilitate la femei.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- Oboseală,
- Sete excesivă,
- Acumularea de apă în țesuturi (edem),
- Reacții la locul injectării,
- Febră,
- Dureri în piept,
- Stare de rău,
- Fatigabilitate,
- Creștere în greutate.

Investigații diagnostice

- Timp de sângerare prelungit,
- Creșterea nivelului seric al ureei, creatininei,
- Teste funcționale hepatice anormale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketanov

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Ketanov

- Substanța activă este ketorolacul trometamol. Fiecare comprimat filmat conține ketorolac trometamol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu : celuloză microcristalină (PH 112), amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu ; film : hipromeloză 5mPa·s, macrogol 400, talc, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Ketanov și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, ștanțate pe una din fețe cu „KVT”.

Cutie cu 2 blistere PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2014.