

**GIROLAC 20 mg/ml gocce orali, soluzione
ketorolac trometamina**

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

KETOROLAC è indicato **soltanto** nel trattamento **a breve termine (massimo 5 giorni)** del dolore post operatorio di grado moderato.

CONTROINDICAZIONI

Attenzione: il farmaco non è indicato nel dolore lieve o di tipo cronico.

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Nei pazienti con ipersensibilità già dimostrata verso Ketorolac o altri FANS e pazienti nei quali l'aspirina o altri inibitori della sintesi delle prostaglandine inducono reazioni allergiche (reazioni di tipo anafilattico gravi sono state osservate in questi pazienti).
- Sindrome completa o parziale di poliposi nasale, angioedema, broncospasmo.
- Asma.
- Ulcera peptica e sanguinamento gastroenterico pregressi, in atto o sospetti.
- **Ulcera peptica attiva, o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione.**
- **Severa insufficienza cardiaca.**
- Ketorolac inibisce la funzione piastrinica ed è, pertanto, controindicato nei pazienti con emorragie cerebrovascolari sospette o confermate.
- Pazienti che sono stati sottoposti ad interventi con un alto rischio di emorragia o di emostasi incompleta ed in quelli ad alto rischio di sanguinamento.
- Ipovolemia o disidratazione.
- Insufficienza renale di grado moderato o grave (creatinina sierica > 442 µmol/l) o in pazienti a rischio di insufficienza renale a causa di ipovolemia o disidratazione.
- Cirrosi epatica o epatiti gravi.
- Diatesi emorragica.
- Disordini della coagulazione.
- Pazienti in terapia anticoagulante
- Ketorolac è controindicato nella profilassi analgesica prima della chirurgia a causa dell'inibizione dell'aggregazione piastrinica ed è controindicato durante gli interventi chirurgici a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento.
- Trattamento concomitante con altri farmaci antinfiammatori non steroidei e con sali di litio, probenecid o pentossifillina (vedere Interazioni).
- Pazienti in terapia diuretica intensiva.
- Nella profilassi analgesica prima della chirurgia e durante gli interventi chirurgici perchè aumenta il rischio di sanguinamento, a causa dell'inibizione dell'aggregazione piastrinica e del prolungamento del tempo di sanguinamento.
- Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.
- L'impiego di KETOROLAC è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza, il travaglio, il parto o l'allattamento.(vedi paragrafo "Avvertenze Speciali- Gravidanza e Allattamento")

PRECAUZIONI PER L'USO

Attenzione: KETOROLAC non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico.

Non va utilizzato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.

L'uso concomitante di GIROLAC con altri FANS deve essere evitato, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi – 2.

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.

Prima di iniziare la terapia con KETOROLAC occorre accertarsi che il paziente non abbia avuto in precedenza reazioni di ipersensibilità verso il ketorolac, acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Precauzioni relative alla fertilità

L'uso di KETOROLAC, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di KETOROLAC dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Uso negli anziani. Nei pazienti anziani o debilitati occorre particolare cautela, poiché l'incidenza di alcuni degli effetti indesiderati può essere più alta rispetto ai pazienti più giovani. I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi paragrafo Dose, Modo e Tempo di somministrazione).

Nei soggetti anziani inoltre si può verificare un aumento dell'emivita di eliminazione del farmaco e una contemporanea riduzione della clearance. Pertanto, oltre ad una riduzione della dose complessiva, può essere opportuno un più lungo intervallo tra le dosi (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

Effetti gastrointestinali. KETOROLAC può causare irritazione gastrointestinale, ulcera e sanguinamento in pazienti con o senza pregressa storia di patologia gastrointestinale. Pazienti con affezioni infiammatorie del tratto gastrointestinale, in atto o pregresse, dovrebbero effettuare il trattamento solo sotto stretto controllo medico. L'incidenza di questi effetti aumenta con la dose e la durata del trattamento.

Non usare contemporaneamente KETOROLAC ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Ulcera, sanguinamento e perforazione gastrointestinale

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione che possono essere fatali sono state riportate durante il trattamento con tutti i FANS incluso ketorolac, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali.

I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

I pazienti debilitati sembrano tollerare meno ulcerazione o sanguinamento rispetto ad altri. La maggior parte degli eventi gastrointestinali fatali associati a farmaci anti-infiammatori non steroidei si sono verificati in pazienti anziani e/o debilitati.

Evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketorolac può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto quando usato al di fuori delle indicazioni autorizzate e/o per prolungati periodi (vedere anche Indicazioni terapeutiche, Dose, modo e tempo di somministrazione e Controindicazioni).

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS, incluso ketorolac, in pazienti con una storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione e nei pazienti anziani. Il rischio di sanguinamento gastrointestinale clinicamente severo è dose-dipendente. . Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e par. Interazioni).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come

warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere par. Interazioni).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono GIROLAC il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi Effetti indesiderati).

Come per gli altri FANS, l'incidenza e la gravità delle complicanze gastrointestinali possono aumentare con l'aumentare della dose e la durata del trattamento con Ketorolac Il rischio di sanguinamento gastrointestinale clinicamente severo è dose-dipendente, soprattutto nei pazienti anziani che ricevono una dose media giornaliera superiore a 60 mg/die di Ketorolac Una storia di ulcera peptica aumenta la possibilità di sviluppare gravi complicazioni gastrointestinali durante la terapia con Ketorolac

.Effetti respiratori

Per l'interazione con il metabolismo dell'acido arachidonico, il farmaco può determinare, negli asmatici e nei soggetti predisposti, crisi di broncospasmo ed eventualmente altri fenomeni pseudo-allergici o shock.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari. Poiché sono stati riportati ritenzione idrica ed edema in associazione all'utilizzo di FANS, è necessario monitorare in modo appropriato e allertare i pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata.

Gli studi clinici e i dati epidemiologici suggeriscono che l'utilizzo di inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 e alcuni FANS (in particolare ad alte dosi) può essere associato ad un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio o ictus). Sebbene ketorolac non abbia dimostrato di aumentare gli eventi trombotici come l'infarto del miocardio, non sono disponibili dati sufficienti per escludere tale rischio con ketorolac.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica cronica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale devono essere trattati con KETOROLAC solo dopo attenta valutazione. Una simile valutazione deve essere effettuata prima di iniziare il trattamento di pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (ad esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Effetti renali. Come con altri FANS Ketorolac deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità renale o con una storia di malattia renale, perché è un potente inibitore della sintesi delle prostaglandine potendo causare nefrotossicità, incluse glomerulonefriti, nefriti interstiziali, necrosi papillare, sindrome nefrosica e insufficienza renale acuta. Cautela deve essere osservata poiché è stata riscontrata tossicità renale con Ketorolac e altri FANS nei pazienti le cui condizioni portano ad una riduzione della volemia e/o del flusso ematico renale, dove le prostaglandine renali hanno un ruolo di supporto nel mantenimento della perfusione renale. In questi pazienti la somministrazione di Ketorolac o altri FANS può causare una riduzione dose-dipendente della produzione di prostaglandine renali e può portare ad uno scompenso renale conclamato o all'insufficienza. I pazienti a maggior rischio di questa reazione sono quelli con ridotta funzione renale, ipovolemia, insufficienza cardiaca, disfunzione epatica, quelli che assumono diuretici e gli anziani. L'interruzione della terapia con Ketorolac o altri antiinfiammatori non steroidei è di solito seguita da un recupero dello stato di pre trattamento

Pazienti con funzione renale compromessa. Poiché KETOROLAC e i suoi metaboliti sono escreti principalmente dal rene, durante il trattamento con KETOROLAC si dovrebbe usare cautela in pazienti con ridotta funzionalità renale. In particolare, è controindicato l'uso di KETOROLAC in pazienti con valori di creatinina sierica superiori a 442 µmol/l. Il farmaco è controindicato in terapia diuretica intensiva.

Sodio/ritenzione di fluidi in pazienti con patologie cardiovascolari ed edema periferico

Si richiede cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema.

Ritenzione di fluidi, ipertensione ed edema periferico sono stati osservati in alcuni pazienti che assumono FANS incluso Ketorolac e quindi dovrebbe essere usato con cautela nei pazienti con scompenso cardiaco, ipertensione o condizioni simili.

Pazienti con funzione epatica compromessa. Durante il trattamento con KETOROLAC sono state raramente notate lievi variazioni dei test di funzione epatica, comunque senza rilevanza clinica. Si consiglia tuttavia di monitorare la funzione epatica in pazienti nei quali questa era precedentemente compromessa, e di sospendere il trattamento con KETOROLAC qualora si manifestassero evidenze di grave compromissione epatica.

Effetti ematologici.

L'uso di Ketorolac nei pazienti che hanno disturbi della coagulazione non deve essere effettuato. Anche se gli studi non indicano una significativa interazione tra Ketorolac e warfarin o eparina, l'uso concomitante di Ketorolac con farmaci che interferiscono con l'emostasi, incluse dosi terapeutiche di terapia anticoagulante, compreso warfarin, profilassi con eparina a basso dosaggio (2500-5000 unità ogni 12 ore) e destrani, può essere associato ad un aumentato rischio di sanguinamento.

Nell'esperienza successiva alla commercializzazione, sono stati riportati ematomi post-operatori e altri segni di sanguinamento delle ferite in associazione all'uso peri-operatorio della soluzione iniettabile di KETOROLAC. I medici devono considerare il potenziale rischio di sanguinamento quando l'emostasi è critica, ad esempio nei casi di resezione della prostata, tonsillectomia o chirurgia estetica (Vedere Controindicazioni).

Reazioni cutanee. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

KETOROLAC deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Reazioni anafilattiche (anafilattoidi)

Reazioni anafilattiche (anafilattoidi) (incluse, ma non solo, anafilassi, broncospasmo, flushing, rash, ipotensione, edema della laringe e angioedema) possono verificarsi in pazienti con o senza una storia di ipersensibilità ad altri FANS o aspirina o Ketorolac. Questi possono verificarsi anche in soggetti con una storia di angioedema, reattività broncospastica (es. asma) e polipi nasali. Reazioni anafilattoidi, come anafilassi, possono avere esito fatale. Pertanto, Ketorolac deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia di asma e in pazienti con la sindrome completa o parziale di poliposi nasale, angioedema e broncospasmo.

Precauzioni relative alla fertilità.

L'uso di Ketorolac, come di qualsiasi farmaco che inibisce la ciclossigenasi/sintesi delle prostaglandine, può ridurre la fertilità e non è consigliato in donne che cercano una gravidanza. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono sottoposte ad accertamenti per infertilità, dovrebbe essere considerata la sospensione di Ketorolac.

Ritenzione di fluidi ed edema

Ritenzione di fluidi, ipertensione ed edema sono stati riportati con l'uso di Ketorolac e dovrebbe quindi essere usato con cautela nei pazienti con scompenso cardiaco, ipertensione o condizioni simili.

Ketorolac non deve essere somministrato in concomitanza con probenecid, poiché sono state riportate con questa combinazione alterazioni nella farmacocinetica di Ketorolac.

Si consiglia cautela quando viene somministrato in concomitanza con metotrexato, poiché è stato osservato che alcuni farmaci che inibiscono la sintesi delle prostaglandine riducono la clearance del metotrexato, e quindi, potrebbero aumentarne la tossicità.

Abuso e dipendenza

Ketorolac non provoca dipendenza. Non sono stati osservati sintomi di astinenza a seguito di una brusca interruzione di Ketorolac.

INTERAZIONI

ASA e altri FANS: Deve essere evitato l'uso contemporaneo di KETOROLAC ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Corticosteroidi: L'uso concomitante di KETOROLAC con corticosteroidi aumenta il rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (vedere precauzioni per l'uso)

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin. Ketorolac inibisce l'aggregazione piastrinica, riduce le concentrazioni di trombossano e prolunga il tempo di sanguinamento. A differenza degli effetti prolungati dell'aspirina, la funzione piastrinica ritorna alla normalità entro 24-48 ore dopo l'interruzione di ketorolac.

Anche se gli studi non indicano una significativa interazione tra ketorolac e warfarin o eparina, l'uso concomitante di ketorolac con farmaci che interferiscono con l'emostasi, incluse dosi terapeutiche di terapia anticoagulante (warfarin), profilassi con eparina a basso dosaggio (2500-5000 unità ogni 12 ore) e destrani può essere associato ad un aumentato rischio di sanguinamento.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina: vi è un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale quando gli agenti anti-aggreganti piastrinici e gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) sono combinati con i FANS (vedi Precauzioni per l'uso).

KETOROLAC inibisce l'aggregazione piastrinica, riduce le concentrazioni di trombossano e prolunga il tempo di sanguinamento. A differenza dell'aspirina, i cui effetti sono prolungati, la funzione piastrinica ritorna alla normalità entro 24-48 ore dopo l'interruzione del trattamento con KETOROLAC.

Metotrexato: è stato segnalato che alcuni farmaci che inibiscono la sintesi delle prostaglandine riducono la clearance del metotrexato, e quindi, potrebbero aumentarne la tossicità.

Litio: è stato riportato che alcuni farmaci che inibiscono la sintesi delle prostaglandine riducono la clearance renale del litio portando ad un aumento della concentrazione plasmatica del litio. Sono stati riportati casi di aumento delle concentrazioni plasmatiche di litio durante la terapia con Ketorolac.

Ketorolac ha ridotto la risposta diuretica al furosemide nei soggetti sani normovolemici di circa il 20%, quindi si deve prestare attenzione nei pazienti con scompenso cardiaco.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. Il rischio di insufficienza renale acuta, che generalmente è reversibile, può aumentare in alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (ad esempio pazienti disidratati o pazienti anziani) quando gli ACE-inibitori e/o gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II sono combinati con i FANS.

Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e periodicamente in seguito.

KETOROLAC può interagire con furosemide, diminuendone l'azione diuretica

Pentossifillina: L'uso contemporaneo di pentossifillina può aumentare il rischio di sanguinamento.

Probenecid: La somministrazione contemporanea di probenecid e KETOROLAC porta ad una riduzione della clearance di quest'ultimo e, di conseguenza, a concentrazioni plasmatiche più elevate e prolungate.

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

Ketorolac trometamina non modifica il legame proteico della digossina. Studi in vitro indicano che, a concentrazioni terapeutiche di salicilato (300 flg /mi), il legame di Ketorolac è stato ridotto da circa il 99,2-97,5%, pari a un incremento potenziale duplice della concentrazione

plasmatica di Ketorolac non legato. Concentrazioni terapeutiche di digossina, warfarin, ibuprofene, naprossene, piroxicam, acetaminofene, fenitoina e tolbutamide non hanno alterato il legame di Ketorolac trometamina con le proteine

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Questo medicinale contiene metile-paraidrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Attenzione: KETOROLAC non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico.

Fertilità, Gravidanza ed allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza:

L'impiego del KETOROLAC è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza, il travaglio, il parto e durante l'allattamento. L'impiego del KETOROLAC è controindicato in gravidanza, in prossimità o durante il parto e durante l'allattamento (vedi Controindicazioni).

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre- e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, ketorolac non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se ketorolac viene utilizzato da una donna che ha intenzione di iniziare una gravidanza, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta a livelli più bassi e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

- il feto a:
 - tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
 - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
 - inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Di conseguenza, ketorolac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Ketorolac deve essere somministrato solo se necessario durante i primi due trimestri di gravidanza.

Vedere paragrafo Fertilità, Gravidanza ed allattamento

Ketorolac attraversa la placenta nella misura di circa il 10%.

Nelle donne in età fertile un'eventuale gravidanza deve essere sempre esclusa prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento stesso deve essere assicurata un'efficace copertura anticoncezionale.

Travaglio e Parto:

Ketorolac è controindicato durante il travaglio ed il parto poiché, attraverso il suo effetto inibitore della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla circolazione fetale con gravi conseguenze per la respirazione del nascituro ed inibire le contrazioni uterine con eventuale ritardo del parto, aumentando così il rischio di emorragia uterina.

Allattamento:

Ketorolac ed i suoi metaboliti passano nel feto e nel latte materno, pertanto l'uso è controindicato durante l'allattamento.

Fertilità. L'uso di KETOROLAC, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di KETOROLAC dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

KETOROLAC, pur non avendo effetto narcotico né effetti sul Sistema Nervoso Centrale, può determinare sonnolenza.

Si consiglia pertanto di usare cautela nella guida di veicoli e nell'uso di macchinari.

Alcuni pazienti possono avvertire sonnolenza, capogiri, vertigini, insonnia o depressione con l'uso di Ketorolac iniettabile. Se i pazienti avvertono questi o altri effetti indesiderati simili, dovrebbero avere cautela nello svolgimento di attività che richiedono attenzione.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Attenzione: La durata di trattamento non deve superare i 5 giorni.

ADULTI

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

La dose raccomandata negli adulti è di 10 mg (pari a 10 gocce di soluzione), secondo necessità, ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 40 mg/die.

Nel giorno di passaggio dalla terapia parenterale a quella orale, non deve essere superata la dose totale giornaliera di 90 mg, ricordando che la dose orale massima non deve superare i 40 mg.

La dose deve essere adeguatamente ridotta nei soggetti con peso inferiore a 50 kg.

ANZIANI(≥65anni)

Nei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

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 (vedere Controindicazioni).

La formulazione gocce orali è particolarmente indicata nei pazienti con difficoltà di deglutizione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

SOVRADOSAGGIO

Con dosaggi di 360 mg/die im. somministrati a volontari sani per 5 giorni, Singoli sovradosaggi di Ketorolac sono stati associati in differenti circostanze a dolore addominale, nausea, vomito, iperventilazione, ulcera peptica e/o gastrite erosiva e disfunzione

renale, che si sono risolti dopo sospensione del trattamento.

Può insorgere sanguinamento gastrointestinale. Raramente possono insorgere ipertensione, insufficienza renale acuta, depressione respiratoria e coma dopo ingestione di FANS. Sono state riportate reazioni anafilattoidi con l'assunzione terapeutica di FANS; ciò può accadere in seguito a sovradosaggio. Non esistono antidoti specifici.

Trattamento

In seguito a sovradosaggio di FANS i pazienti devono essere gestiti con terapie sintomatiche di supporto aggiungendo le normali misure di sicurezza (induzione del vomito, lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo). La dialisi non elimina ketorolac in modo significativo dal torrente ematico. In caso di assunzione di una dose eccessiva di KETOROLAC avvertire immediatamente il proprio medico o recarsi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Post Marketing

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in pazienti trattati con Ketorolac; le frequenze degli eventi segnalati non sono noti, perché sono stati segnalati volontariamente da un numero non quantificabile di persone.

Infezioni ed infestazioni: meningite asettica.

Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, porpora, epistassi.

Disturbi del sistema immunitario: anafilassi; le reazioni anafilattoidi, quali l'anafilassi, possono avere esito fatale; reazioni da ipersensibilità (broncospasmo, vampate, vasodilatazione, rash, ipotensione, edema laringeo).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: anoressia, iperkaliemia, iponatriemia

Disturbi psichiatrici: depressione, insonnia, ansia, irritabilità reazioni psicotiche, anomala attività onirica, allucinazioni, euforia, difficoltà nella concentrazione, stati di torpore, confusione, pensiero anomalo, nervosismo, sonnolenza

Patologie del sistema nervoso: cefalea, capogiri, convulsioni, parestesia, ipercinesia, alterazioni del gusto.

Patologie dell'occhio: disturbi della visione, visione anormale.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: tinnito, perdita dell'udito, vertigini

Patologie cardiache: palpitazione, bradicardia, insufficienza cardiaca. Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Patologie vascolari: ipertensione, vasodilatazione, ipotensione, ematomi, rossore, pallore, sanguinamento post-operatorio delle ferite.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso dei coxib e di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p. es. infarto del miocardio o ictus) (vedere Precauzioni per l'uso) Sebbene ketorolac non abbia dimostrato di aumentare gli eventi trombotici come l'infarto del miocardio, non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile con ketorolac.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: edema polmonare, dispnea, asma.

Patologie gastrointestinale: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, ulcere, perforazioni o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi Precauzioni per l'uso).

Dopo somministrazione di KETOROLAC sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore/disturbo addominale, senso di pienezza, melena, sanguinamento rettale, ematemesi, stomatiti ulcerative, esofagite, eruttazioni, ulcerazione gastrointestinale, pancreatite, secchezza delle fauci, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi Precauzioni per l'uso). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Patologie epatobiliari: epatite, ittero colestatico, insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: angioedema, dermatite esfoliativa, aumentata sudorazione, rash maculo-papulare, orticaria, prurito, porpora, reazioni bollose, comprese sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: mialgia.

Patologie renali e urinarie: poliuria, aumento della frequenza urinaria, oliguria, insufficienza renale acuta, sindrome uremico-emolitica, nefrite interstiziale, ritenzione urinaria, sindrome nefrosica, dolore al fianco (con o senza ematuria-azotemia), aumento della frequenza urinaria,

Come con altri farmaci che inibiscono la sintesi delle prostaglandine possono verificarsi dopo una dose di Ketorolac segni di insufficienza renale, come ad esempio aumenti di creatinina e di potassio.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: infertilità femminile.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: astenia, febbre, reazioni al sito di iniezione, edema, dolore toracico, sete eccessiva.

Esami diagnostici: aumento del tempo di sanguinamento, aumento urea sierica, aumento della creatinina, alterazione dei test di funzionalità epatica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Si consiglia di consultare immediatamente il medico o il farmacista in caso di comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non previsto dal presente foglio illustrativo.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce .

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 2 anni

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

1 ml di soluzione contiene

Principio attivo:

ketorolac trometamina 20 mg

Eccipienti:

acido citrico monoidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, metile-paraidrossibenzoato, propile-paraidrossibenzoato, sodio idrossido, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali, soluzione. Flacone da 10 ml di soluzione 20 mg/ml per uso orale

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 –TORINO

PRODUTTORE

ABC FARMACEUTICI S.p.A. - Canton Moretti, 29 - S.Bernardo d'Ivrea – (TO)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione del

Istruzioni per l'apertura e l'uso del flacone:

Il flacone ha una chiusura di sicurezza che lo protegge da manipolazioni di bambini. Per aprire premere il tappo e girarlo; per far uscire le gocce bisogna tenere il flacone in posizione verticale con apertura in basso. Dopo l'uso chiudere il flacone con il tappo che deve essere girato fino a chiusura ermetica (v. figura).

1) Per aprire, premere e contemporaneamente svitare



3) Per chiudere, avvitare



2) Tenere il flacone in posizione verticale
NON AGITARE IL FLACONE
In caso di difficoltà di gocciolamento
battere leggermente sul fondo del flacone