

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ketorolac Aurobindo 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. Cos'è Ketorolac Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ketorolac Aurobindo
3. Come usare Ketorolac Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketorolac Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Ketorolac Aurobindo 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 Aurobindo è indicato per il trattamento:

- di breve durata (massimo due giorni) del dolore acuto di grado moderato-grave dopo le operazioni chirurgiche (dolore post-operatorio), somministrato in un muscolo (per via intramuscolare) o attraverso una vena (per via endovenosa);
- del dolore causato da coliche renali.

Questo medicinale è anche usato, quando somministrato in vena, 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 importanti (chirurgia maggiore).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ketorolac Aurobindo**

##### **Non usi Ketorolac Aurobindo**

- se è allergico al ketorolac trometamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se ha un dolore lieve o continuativo nel tempo (dolore di tipo cronico);**
- se è allergico ad altri FANS;
- se ha avuto in passato una reazione allergica grave e improvvisa (reazione anafilattica) dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico) o altri medicinali che bloccano la sintesi di sostanze infiammatorie (prostaglandine);
- se soffre di poliposi nasale (escrescenze all'interno del naso);
- se ha gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi alle gambe, braccia, viso, lingua o intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);

- se soffre di asma (attacchi asmatici);
- **se soffre, ha sofferto di emorragie gastrointestinali perforazione o lesione o ha dolore e bruciore allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva);**
- **se ha un grave problema al cuore (grave insufficienza cardiaca);**
- se ha, o ha avuto o anche un sospetto di sanguinamento al cervello (sanguinamento cerebrovascolare);
- se ha moderati o gravi problemi ai reni (insufficienza renale con valori della creatinina sierica maggiori di 442 µmol/L) 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 lesione o infiammazione al fegato (cirrosi epatica o epatiti gravi);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica) o un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- se è in terapia con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- se sta prendendo contemporaneamente l'aspirina (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 formazioni di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti, es. pentossifillina) (vedere il paragrafo "Altri medicinale e Ketorolac Aurobindo");
- per la prevenzione del dolore (analgesia) prima o durante gli interventi chirurgici, perché questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento;
- se ha subito interventi chirurgici ad alto rischio di emorragie o arresto incompleto della perdita di sangue (emostasi incompleta);
- 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 (terzo trimestre di gravidanza), durante il travaglio, il parto o l'allattamento (vedi "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è richiesta una somministrazione particolare (**uso per via neuroassiale: epidurale o intratecale**).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ketorolac Aurobindo:

Usi Ketorolac Aurobindo sotto controllo del medico perché questo medicinale non deve essere usato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.

Ketorolac Aurobindo può causare maggiori problemi allo stomaco e all'intestino rispetto ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), soprattutto quando usato per periodi prolungati e senza rispettare le dovute avvertenze e precauzioni. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, anche fatali, riportate durante il trattamento con tutti i FANS, incluso ketorolac, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedenti gravi eventi gastrointestinali, aumentano con la dose e la durata del trattamento.

Usi questo medicinale alle dosi più basse e per brevi periodi di tempo per ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

### **Informi il medico:**

- se ha o ha avuto malattie allo stomaco o all'intestino., In questi casi dovrebbe iniziare il trattamento sotto stretto controllo medico con la più bassa dose disponibile e riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale il trattamento deve essere sospeso.
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedi "Altri medicinali e Ketorolac Aurobindo").

- se è anziano o molto debole (debitato), poiché può avere più probabilmente alcuni degli effetti indesiderati causati da Ketorolac Aurobindo come sanguinamento e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere fatali. 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 Aurobindo");
- se ha malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se sta assumendo ormoni antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi "Altri medicinali e Ketorolac Aurobindo") in quanto potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia;
- se ha importanti reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, spasmo ai bronchi, arrossamenti della pelle, eruzioni cutanee, abbassamento della pressione, gonfiore alla gola e gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua) che possono verificarsi in pazienti con o senza una storia di allergia al ketorolac, ad altri FANS o all'aspirina;
- se soffre o se è predisposto all'asma bronchiale, in quanto può manifestare crisi respiratorie (broncospasmo) o presenza di polipi nasali;
- se ha la pressione del sangue alta e/o il suo cuore non fornisce sangue in quantità adeguata (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata);
- se ha problemi con i vasi sanguigni del cuore (cardiopatía ischemica cronica), delle gambe (arteriopatia periferica) e del cervello (vasculopatia cerebrale) o presenta fattori rischio come pressione sanguigna alta, diabete, alti livelli di grassi nel sangue o se fuma. Con l'uso di Ketorolac Aurobindo non può essere escluso il rischio di infarto o ictus;
- se ha problemi ai reni (ridotta funzionalità dei reni) in quanto può causare nefrotossicità (glomerulonefriti, nefriti interstiziali, necrosi papillare, sindrome nefrosica, insufficienza renale acuta);
- se ha problemi al fegato in quanto con l'uso di Ketorolac Aurobindo possono verificarsi delle anomalie nei test di funzionalità epatica;
- se ha problemi di sanguinamento. Sono stati segnalati casi di ematomi dopo le operazioni chirurgiche e perdita di sangue dalle ferite in seguito all'uso di Ketorolac Aurobindo. Pertanto informi il medico se deve sottoporsi a rimozione chirurgica delle tonsille, interventi della prostata (resezione della prostata) o di chirurgia estetica;
- se di recente è stato sottoposto o sta per sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/utilizzare Ketorolac Aurobindo, in quanto Ketorolac Aurobindo può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico;
- se ha reazioni della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, eruzione cutanea, lesioni della mucosa) o qualsiasi altro segno di allergia. In questi casi Ketorolac Aurobindo deve essere immediatamente interrotto;
- se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

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

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

## **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

## **Altri medicinali e Ketorolac Aurobindo**

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) e altri medicinali della stessa classe dell'aspirina (ASA) perché aumentano il rischio di gravi effetti indesiderati;
- corticosteroidi (ormoni usati contro le infiammazioni), perché aumentano il rischio di gravi lesioni e sanguinamenti allo stomaco e all'intestino (vedi "Avvertenze e precauzioni");
- anticoagulanti (medicinali per fluidificare il sangue), poiché Ketorolac Aurobindo può aumentare gli effetti degli anticoagulanti come warfarin, eparina e destrani;
- agenti antiaggreganti (aspirina o medicinali simili) e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali contro la depressione), perché possono aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e
- pentossifillina (medicinale per migliorare la circolazione del sangue), poiché causa una maggiore tendenza al sanguinamento;
- digossina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei problemi al cuore;
- probenecid (medicinale per la gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Ketorolac Aurobindo nell'organismo
- metotrexato (medicinale per i tumori e per le malattie del sistema immunitario) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità.
- litio (medicinale per problemi di salute mentale), perché la sua quantità nel sangue può aumentare a seguito dell'assunzione contemporanea di Ketorolac Aurobindo;
- diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali per abbassare la pressione del sangue), perché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a Ketorolac Aurobindo e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già una funzionalità dei reni alterata. In questo caso si rivolga al medico, in quanto sono necessari aggiustamenti della dose, assunzione di acqua e controlli della funzionalità dei reni;
- furosemide (medicinale usato per aumentare la quantità di urine), perché il suo effetto viene ridotto.

Ketorolac Aurobindo riduce la necessità di usare farmaci derivati dall'oppio per controllare il dolore successivo ad un intervento chirurgico.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

## **Gravidanza**

Non usi Ketorolac Aurobindo negli ultimi 3 mesi di gravidanza, potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai

reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del suo bambino a sanguinare, e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non dovrebbe assumere Ketorolac Aurobindo 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<sup>a</sup> settimana di gravidanza, Ketorolac Aurobindo 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 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.

Se è in età fertile deve evitare un'eventuale gravidanza prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento stesso con Ketorolac Aurobindo deve utilizzare un'efficace copertura anticoncezionale.

### **Allattamento**

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

### **Fertilità**

Ketorolac Aurobindo può ridurre la fertilità e non è consigliato se sta pianificando una gravidanza. Se ha difficoltà a rimanere incinta o sta effettuando accertamenti per l'infertilità, dovrebbe considerare la sospensione di Ketorolac Aurobindo.

### **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 o altri effetti indesiderati simili, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Ketorolac Aurobindo contiene etanolo e sodio**

Questo medicinale contiene 10 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 100 mg per fiala, equivalenti a 14 ml di birra, 6 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 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Ketorolac Aurobindo**

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.**

**Ketorolac Aurobindo** non va usato per somministrazioni epidurali o intratecali e non va mescolato nella stessa siringa con morfina, meperidina, prometazina o idrossizina.

**Questo medicinale non va utilizzato per più di 2 giorni se la dose le viene somministrata tutta in una volta (somministrazione in bolo) e 1 giorno se la dose le viene somministrata tramite flebo (infusione continua).**

Il medico prescriverà la dose efficace più bassa in relazione alla gravità del dolore e alla sua risposta al trattamento.

- **Somministrazione in un muscolo (intramuscolare)**

## **Adulti**

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg, in seguito la dose sarà di 10-30 mg ogni 4-6 ore, secondo necessità, fino ad un massimo di 90 mg al giorno, utilizzando la dose minima efficace. Non superi la dose massima raccomandata.

### **La durata della terapia non deve superare i 2 giorni.**

La dose sarà adeguatamente ridotta dal medico nei pazienti con peso inferiore a 50 kg.

## **Anziani (di età uguale o superiore ai 65 anni)**

Se è anziano, il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere. La dose massima giornaliera non deve comunque superare i 60 mg al giorno.

- **Somministrazione in una vena (endovenosa)**

## **Adulti**

In caso di dolore acuto intenso, la dose iniziale raccomandata è di 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg da ripetersi ogni 4-6 ore, secondo necessità, utilizzando la dose minima efficace. Se necessario, il trattamento può proseguire ad intervalli maggiori, ma non deve comunque essere superata la dose di 90 mg al giorno.

## **Anziani (di età uguale o superiore ai 65 anni)**

La dose massima giornaliera non deve superare i 60 mg al giorno.

## **Coliche renali**

Se soffre di coliche renali, la dose raccomandata è una fiala da 30 mg per somministrazione intramuscolare o endovenosa.

## **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 nei bambini non è stata stabilita.

## **Se usa più Ketorolac Aurobindo di quanto deve**

In caso di utilizzo/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi dolore addominale, nausea, vomito, aumento degli atti respiratori (iperventilazione), lesione della parete dello stomaco o dell'intestino e/o infiammazione che può essere accompagnata da perdita di sangue (ulcera peptica, gastrite erosiva, sanguinamento gastrointestinale), problemi ai reni (disfunzione renale) e gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni anafilattoidi). Sono stati riportati rari casi di aumento della pressione del sangue (ipertensione), malattia ai reni (insufficienza renale acuta), alterazione della funzione dei polmoni (depressione respiratoria) e coma. Il medico stabilirà una terapia adeguata.

## **Se dimentica di usare Ketorolac Aurobindo**

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 Aurobindo** sono:

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

- infezione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica);
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- macchie rosse sul corpo (porpora);
- fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi); gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi);
- reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità) come broncospasmo (difficoltà a respirare); aumento del volume dei vasi sanguigni (vasodilatazione); rossore; eruzione cutanea (rash); 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);
- ansia, irritabilità, nervosismo;
- gravi alterazioni dell'equilibrio psichico (reazioni psicotiche);
- sogni anormali;
- allucinazioni;
- sensazione di benessere (euforia);
- difficoltà nella concentrazione;
- sonnolenza;
- confusione;
- mal di testa (cefalea);
- capogiri;
- convulsioni;
- alterazione della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo, formicolii (parestesia);
- aumento dei movimenti (ipercinesia);
- alterazioni del gusto;
- disturbi della visione, vista alterata (visione anormale);
- ronzio all'orecchio (tinnito), perdita dell'udito;
- vertigini;
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni);
- riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia);
- ridotta funzione del cuore (scompenso cardiaco);
- gonfiore (edema);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) o riduzione della pressione (ipotensione);
- disturbi del cuore (insufficienza cardiaca); aumento del volume dei vasi sanguigni (vasodilatazione),
- lividi (ematomi);
- rossore;
- diminuzione del colore della pelle (pallore);
- perdita di sangue dalle ferite dopo le operazioni (sanguinamento post-operatorio delle ferite);
- infarto del cuore;
- lesione ai vasi del cervello (ictus);
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- difficoltà a respirare (dispnea, asma);

- lesione della parete dello stomaco o dell'intestino che può essere anche perforata e accompagnata da perdita di sangue (ulcera peptica, ulcera, perforazione o emorragie intestinale);
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- stitichezza;
- dolore/fastidio nella zona dello stomaco (dispepsia), dolore/disturbo addominale, senso di pienezza;
- sangue nelle feci (melena) e (sanguinamento rettale);
- perdita di sangue con il vomito (ematemesi);
- infiammazioni della bocca (stomatiti e stomatiti ulcerative) e dell'esofago (esofagite), ulcere gastrointestinali;
- eruttazione;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- bocca secca;
- peggioramento delle infiammazioni del colon (esacerbazione di colite), dello stomaco (gastrite);
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn);
- problemi al fegato (epatite, insufficienza epatica),
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico);
- rapido gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi di gambe, braccia, viso, lingua, o intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- infiammazioni della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa);
- sudorazione;
- macchie rosse sulla pelle con arrossamenti e rigonfiamenti (eruzione cutanea maculo-papulare);
- orticaria, prurito;
- denominata gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica
- 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, sindrome uremico-emolitica, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, dolore al fianco), (incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria),
- infertilità femminile;
- stanchezza (astenia);
- febbre;
- reazioni al sito di iniezione;
- dolore al petto (dolore toracico);
- sete eccessiva;
- aumento del tempo di sanguinamento e alterazione di alcuni esami del sangue (aumento dell'urea sierica, aumento della creatinina, alterazioni dei test di funzionalità del fegato).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



## **5. Come conservare Ketorolac Aurobindo**

Conservi 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 Aurobindo**

- 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 Aurobindo e contenuto della confezione**

Astuccio da 3 fiale da 1 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2,  
Valletta Waterfront,  
Floriana FRN 1914, Malta

### **Produttore**

Esseti Farmaceutici Srl - Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**