

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### EUMAT 30 mg/ml soluzione iniettabile

Ketorolac trometamina

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 Eumat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Eumat
3. Come usare Eumat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eumat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Eumat 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.

Eumat è indicato per il trattamento:

- di breve durata (massimo due giorni) del dolore acuto di grado moderato-severo dopo le operazioni chirurgiche (dolore post-operatorio);
- 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 di lunga durata (chirurgia maggiore).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Eumat

##### Non usi Eumat

- 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 (aspirina), di medicinali che bloccano la sintesi di sostanze infiammatorie (prostaglandine) e/ o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se soffre di poliposi nasale, una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso;
- se ha gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);
- se soffre di asma;
- se ha una irritazione della pelle (orticaria) o se ha congestione del naso (rinite);
- se soffre, ha sofferto o sospetta di soffrire di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva, sanguinamento o perforazione gastrointestinale);

- se ha un grave problema al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- 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 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 liquidi (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 (aspirina), 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 medicinali e Eumat");
- 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 usare 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 per via epidurale o intratecale, perché contiene alcool etilico.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Eumat.

**Usi Eumat, 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.**

Eviti l'uso consecutivo o contemporaneo ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

Questo medicinale le sarà somministrato alle dosi più basse e per brevi periodi di tempo per ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

**Usi questo medicinale con molta cautela e sotto stretto controllo del medico:**

- se soffre o se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, emorragie gastrointestinali, 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 Eumat");
- se soffre o se è predisposto ad una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale, in quanto può manifestare crisi respiratorie (broncospasmo) o reazioni allergiche;
- se ha sofferto in passato di gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), asma, broncospasmo o di problemi respiratori (sindrome completa o parziale di 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 congestizia, cardiopatia ischemica cronica, scompenso cardiaco), pressione del sangue alta (ipertensione), riduzione del flusso di sangue alle gambe (arteriopatia periferica) e della quantità di ossigeno al cervello (vasculopatia cerebrale) o

- pensa di poter essere a rischio di queste condizioni (per es. se ha la pressione sanguigna alta, diabete, alti livelli di colesterolo o se fuma). In questi casi può aumentare il rischio di infarto o ictus;
- se soffre o se ha sofferto di alcuni problemi ai reni (nefrotossicità, ipoperfusione renale, glomerulonefriti, nefriti interstiziali, necrosi papillare, sindrome nefrosica e insufficienza renale acuta, riduzione della funzionalità dei reni);
  - se è una donna con problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza, poiché questo medicinale può interferire con la sua fertilità.

**Faccia particolare attenzione ed informi il medico se durante il trattamento manifesta:**

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo), reazioni allergiche (ipersensibilità) o una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso (sindrome completa o parziale di poliposi nasale), in quanto può manifestare gravi reazioni allergiche che possono essere pericolose per la vita;
- problemi al fegato;
- una grave reazione della pelle potenzialmente fatale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

**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;
- se manifesta problemi al fegato;
- se manifesta problemi alla pelle caratterizzati da irritazione, desquamazione, comparsa di vescicole o sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.

Sono stati segnalati casi di lividi (ematomi) dopo le operazioni chirurgiche (periodo post-operatorio) e perdita di sangue dalle ferite in seguito all'uso di Eumat durante o dopo gli interventi chirurgici (periodo peri-operatorio). Pertanto informi il medico se deve sottoporsi a rimozione chirurgica delle tonsille, interventi della prostata (resezione della prostata) o di chirurgia estetica.

Eumat può causare problemi allo stomaco e all'intestino, soprattutto quando usato per periodi prolungati e senza rispettare le dovute avvertenze e precauzioni.

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

**Altri medicinali e Eumat**

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

**Non usi questo medicinale se sta assumendo:**

- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), acido acetilsalicilico (aspirina) perché aumentano il rischio di effetti indesiderati di Eumat
- sali di litio (usati per il trattamento della depressione, probenecid (usato per favorire l'eliminazione di acido urico con le urine), diuretici (usati per eliminare i liquidi con le urine), o medicinali per prevenire la formazioni di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti, es: pentossifillina).

**Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con Eumat:**

- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori, perché aumentano il rischio degli effetti tossici di Eumat allo stomaco e all'intestino;
- **anticoagulanti** (per esempio warfarin, eparina, destrani, antiaggreganti piastrinici, aspirina, 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 tempo di sanguinamento e 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**, medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi del cuore, perché Eumat può ridurre gli effetti. In questo caso il rischio di sviluppare problemi ai reni (insufficienza renale acuta) può aumentare se già è presente una funzione dei reni alterata (es: se è anziano o disidratato). In questo caso si rivolga al medico, in quanto sono necessari aggiustamenti della dose, assunzione di acqua e controlli della funzionalità dei reni;
- Ketorolac soluzione iniettabile, può interagire con furosemide, diminuendone l'azione diuretica, pertanto occorre prestare particolare attenzione nei pazienti con scompenso cardiaco;
- **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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Non usi Eumat durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al tuo bambino.

Usi Eumat durante i primi 6 mesi di gravidanza solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

Non usi questo medicinale se stai allattando al seno, perché passa nel latte materno.

#### Fertilità

Eumat può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevedi di iniziare una gravidanza, devi informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

Il medico la informerà su tutte le misure in materia di contraccezione efficace.

### **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.

### **Eumat contiene etanolo e sodio**

Questo medicinale contiene 12,7 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 100 mg per dose, equivalenti a 2,5ml di birra, 1,1ml di vino per dose. 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 Eumat**

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.**

Eumat non deve essere somministrato per via epidurale o intratecale.

**Non utilizzi questo medicinale per più di 2 giorni se la dose le viene somministrata tutta in una volta (somministrazione in bolo) e 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, in seguito la dose sarà di 10-30 mg ogni 4-6 ore. Il medico individuerà la dose adatta a seconda delle sue condizioni. La dose massima è di 90 mg al giorno.

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 superiore ai 65 anni)**

Il medico stabilirà la dose, valutando un'eventuale riduzione del dosaggio sopraindicato. La dose massima non deve comunque superare i 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 nei bambini non è stata stabilita.

#### **Se usa più Eumat di quanto deve**

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 (ulcera peptica, gastrite erosiva, sanguinamento gastrointestinale), problemi ai reni e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi). Sono stati riportati rari casi di aumento della pressione del sangue (ipertensione), alterazione della funzione dei polmoni (depressione respiratoria) e coma. Il medico stabilirà una terapia adeguata.

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.

#### **Se dimentica di usare Eumat**

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 Eumat sono:

**Non noti** (la frequenza non può essere definita 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 anomali, 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, stati di torpore, 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), sensazione di caldo improvvisa (vampate), 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 feci scure (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 del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (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), irritazione della pelle (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) o aumento/diminuzione della quantità di azoto non proteico nel sangue (azotemia), aumento della creatinina e di potassio;
- 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.

### **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](http://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 Eumat**

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 dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Eumat**

- 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 Eumat e contenuto della confezione**

Astuccio contenente 3 fiale da 1 ml.

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

Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### EUMAT 20 mg/ml gocce orali, soluzione

Ketorolac trometamina

Medicinale equivalente

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

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Eumat 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.

Eumat è indicato solo per il trattamento di breve durata (massimo cinque giorni) del dolore di grado moderato dopo le operazioni chirurgiche (dolore post-operatorio).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Eumat

##### Non prenda Eumat

- 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 (aspirina), di medicinali che bloccano la sintesi di sostanze infiammatorie (prostaglandine) e/o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se soffre di poliposi nasale, una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso;
- se ha gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);
- se soffre di asma;
- se ha una irritazione della pelle (orticaria) o se ha congestione del naso (rinite);
- se soffre, ha sofferto o sospetta di soffrire di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva, sanguinamento o perforazione gastrointestinale) se ha un grave problema al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- 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 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 liquidi (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 (aspirina), 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 medicinali e Eumat");
- 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.**

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eumat.

**Prenda Eumat, 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.**

Eviti l'uso consecutivo o contemporaneo ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

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

#### **Prenda questo medicinale con molta cautela e sotto stretto controllo del medico:**

- se soffre o se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, emorragie gastrointestinali, 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 prendere Eumat");
- se soffre o se è predisposto ad una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale, in quanto può manifestare crisi respiratorie (broncospasmo) o reazioni allergiche;
- se ha sofferto in passato di gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), asma, broncospasmo o di problemi respiratori (sindrome completa o parziale di 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 congestizia, cardiopatia ischemica cronica, scompenso cardiaco), pressione del sangue alta (ipertensione), riduzione del flusso di sangue alle gambe (arteriopatia periferica) e della quantità di ossigeno al cervello (vasculopatia cerebrale) o pensa di poter essere a rischio di queste condizioni (per es. se ha la pressione sanguigna alta, diabete, alti livelli di colesterolo o se fuma). In questi casi può aumentare il rischio di infarto o ictus;
- se soffre o se ha sofferto di alcuni problemi ai reni (nefrotossicità, ipoperfusione renale, glomerulonefriti, nefriti interstiziali, necrosi papillare, sindrome nefrosica e insufficienza renale acuta, riduzione della funzionalità dei reni);
- se è una donna con problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza, poiché questo medicinale può interferire con la sua fertilità.

**Faccia particolare attenzione ed informi il medico se durante il trattamento manifesta:**

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo), reazioni allergiche (ipersensibilità) o una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso (sindrome completa o parziale di poliposi nasale), in quanto può manifestare gravi reazioni allergiche, che possono essere pericolose per la vita;
- problemi al fegato;
- una grave reazione della pelle potenzialmente fatale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

**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;
- se manifesta problemi al fegato;
- se manifesta problemi alla pelle caratterizzati da irritazione, desquamazione, comparsa di vescicole o sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.

Sono stati segnalati casi di lividi (ematomi) dopo le operazioni chirurgiche (periodo post-operatorio) e perdita di sangue dalle ferite in seguito all'uso di Eumat soluzione iniettabile durante o dopo gli interventi chirurgici (periodo peri-operatorio). Pertanto informi il medico se deve sottoporsi a rimozione chirurgica delle tonsille, interventi della prostata (resezione della prostata) o di chirurgia estetica.

Eumat può causare problemi allo stomaco e all'intestino, soprattutto quando usato per periodi prolungati e senza rispettare le dovute avvertenze e precauzioni.

**Bambini e adolescenti**

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

**Altri medicinali e Eumat**

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

**Non prenda questo medicinale se sta assumendo:**

- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), acido acetilsalicilico (aspirina) perché aumentano il rischio di effetti indesiderati di Eumat
- sali di litio (usati per il trattamento della depressione, probenecid (usato per favorire l'eliminazione di acido urico con le urine), diuretici (usati per eliminare i liquidi con le urine), o medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti, es: pentossifillina).

**Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con Eumat:**

- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori, perché aumentano il rischio degli effetti tossici di Eumat allo stomaco e all'intestino;
- **anticoagulanti** (per esempio warfarin, eparina, destrani, antiaggreganti piastrinici, aspirina, 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 tempo di sanguinamento e 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**, medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi del cuore, perché Eumat può ridurne gli effetti. In questo caso il rischio di sviluppare problemi ai reni (insufficienza renale acuta) può aumentare se già è presente una funzione dei reni alterata (es: se è

anziano o disidratato). In questo caso si rivolga al medico, in quanto sono necessari aggiustamenti della dose, assunzione di acqua e controlli della funzionalità dei reni;

- **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 prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non prenda Eumat durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al suo bambino.

Prenda Eumat durante i primi 6 mesi di gravidanza solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

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

#### Fertilità

Eumat 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.

Il medico la informerà su tutte le misure in materia di contraccezione efficace.

### **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.

### **Eumat contiene metile-paraidrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato**

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

## **3. Come prendere Eumat**

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

### **Non prenda questo medicinale per più di 5 giorni**

#### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è di 10 mg (10 gocce), ogni 4-6 ore. Il medico individuerà la dose adatta a seconda delle sue condizioni. La dose massima è di 40 mg al giorno. Non superi la dose massima raccomandata. Se ha un peso corporeo inferiore ai 50 kg, la dose deve essere ridotta.

#### **Uso negli anziani (età superiore ai 65 anni)**

Il medico stabilirà la dose, valutando un'eventuale riduzione del dosaggio sopraindicato.

#### **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 prende più Eumat di quanto deve**

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi dolore addominale, nausea, vomito, aumento degli atti respiratori (iperventilazione), problemi allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, gastrite erosiva, sanguinamento gastrointestinale), problemi ai reni e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi). Sono stati riportati rari casi di aumento della pressione del sangue (ipertensione),

alterazione della funzione dei polmoni (depressione respiratoria) e coma. Il medico stabilirà una terapia adeguata.

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

#### **Se dimentica di prendere Eumat**

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

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

#### **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 Eumat sono:

**Non noti** (la frequenza non può essere definita 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 anomali, 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, stati di torpore, 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), sensazione di caldo improvvisa (vampate), 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 feci scure (melena), perdita di sangue dal retto, perdita di sangue con il vomito (ematemesi), infiammazioni della 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 del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (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), irritazione della pelle (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) o aumento/diminuzione della quantità di azoto non proteico nel sangue (azotemia), aumento della creatinina e di potassio;
  - 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.

### **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](http://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 Eumat**

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.  
Il prodotto deve essere utilizzato entro 4 mesi dalla prima apertura del flacone.

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 Eumat**

- Il principio attivo è ketorolac trometamina: 1 ml di soluzione contiene 20 mg di ketorolac trometamina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio diidrogeno fosfato monobasico, metile-paraidrossibenzoato sodico, propile-paraidrossibenzoato sodico, acqua depurata q.b.

#### **Descrizione dell'aspetto di Eumat e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flacone con 10 ml di soluzione.

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

Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri della Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**