

Ketorolac trometamol 20 mg/5 ml πόσιμο διάλυμα

Ketorolac trometamol

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο:

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Errkes και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Errkes
3. Πώς να πάρετε το Errkes
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Errkes
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Errkes και ποια είναι η χρήση του

Το Errkes είναι ένα φάρμακο σε μορφή πόσιμου διαλύματος, για τη συμπτωματική θεραπεία του οξέος πόνου μέτριας έντασης (μετεχειρτηκός πόνος, μυοσκελετικές παθήσεις, πόνος από νεοπλασίες, τραύματα).

Η μορφή του πόσιμου διαλύματος ενδείκνυται κυρίως για ασθενείς με δυσκολία στην κατάποση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Errkes

Μην χρησιμοποιήσετε το Errkes στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία στο φάρμακο. Εξαιτίας της πιθανότητας διαταραχόμενης ευαισθησίας το προϊόν Errkes αντενδείκνυται επίσης και σε ασθενείς στους οποίους το ακετυλσαλικυλικό οξύ και / ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχουν οδηγήσει σε αλλεργικές αντιδράσεις, λόγω του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών, αναφυλακτικού τύπου, αντιδράσεων.
- Το Errkes αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους, σε άτομα με υποογκαιμία και αφυδάτωση ή με μέτρια-σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- Ιστορικό ή υποψία γαστρεντερικής ή εγκεφαλικής αιμορραγίας.
- Ασθενείς με διαταραχές στην πήξη του αίματος ή με μερικό ή πλήρες σύνδρομο ρινικών πολυπόδων, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο ή άσθμα.
- Ασθενείς με αιμορραγική προδιάθεση ή που έχουν υποστεί χειρουργικές επεμβάσεις υψηλού κινδύνου αιμορραγίας ή ατελούς αιμόστασης.
- Ασθενείς υπό θεραπεία με άλατα λιθίου, προβενεσίδη ή πεντοξυφυλλίνη.
- Το Errkes να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Ασθενείς υπό αντιπηκτική θεραπεία (βλ. παραγρ 4.5).
- Ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 16 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

• Κατά την διάρκεια της θεραπείας με το Errkes παρατηρήθηκαν σπανίως ελαφρές μεταβολές στους δείκτες της ηπατικής λειτουργίας χωρίς ιδιαίτερη κλινική σημασία. Συνιστάται παρ' όλα αυτά να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία σε ασθενείς στους οποίους ήταν κατά το παρελθόν προβληματική και να διακοπεί η θεραπεία με το Errkes όταν παρουσιασθούν συμπτώματα σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας.

• Το Errkes, όπως και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις ή απαιτείται η διακοπή της χρήσης του όταν παρουσιάζονται στον ασθενή οι κάτωθι καταστάσεις: συνθήκες ελαττωμένων παροχής αίματος στους νεφρούς, νεφρικές παθήσεις, κίρρωση του ήπατος ή σοβαρές ηπατίτιδες.

• Εξαιτίας της πιθανής παρενέργειας κατακράτησης υγρών, το Errkes πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή υπέρταση.

• Το φάρμακο αντενδείκνυται σε διουρητική θεραπεία υψηλών δόσεων.

• Η χρήση του φαρμάκου κοντά στον τοκετό, μπορεί να καθυστερήσει τον ίδιο τον τοκετό. Επίσης μπορεί το φάρμακο να προκαλέσει, εφόσον χορηγηθεί κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, αλλαγές στην αιμοδυναμική της μικροκυκλοφορίας του εμβρύου με σοβαρές επιπτώσεις στην αναπνευστική του λειτουργία.

• Εξαιτίας της επίδρασης στο μεταβολισμό του αραχιδονικού οξέος το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει στους ασθενικούς και σε όσους έχουν προδιάθεση, κρίση βρογχόσπασμου και επακόλουθο σοκ ή άλλα αλλεργικά φαινόμενα.

• Το προϊόν αυτό, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως ένα απλό αναλγητικό και για την χρήση του απαιτείται στενή παρακολούθηση από τον θεράποντα ιατρό.

• Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σε ότι αφορά την ανεκτικότητα του Errkes σε παιδιατρικούς ασθενείς.

• Το Errkes πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ηλικιωμένους.

• Το Errkes μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικό ερεθισμό με έλκος ή αιμορραγία, με ή χωρίς συμπτώματα. Σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή καθώς η συχνότητα εμφάνισης αυτών των παρενεργιών αυξάνει, αυξανόμενης της δόσης και της διάρκειας της θεραπείας. Ασθενείς με φλεγμονές του γαστρεντερικού συστήματος, εν εξελίξει ή κατά το παρελθόν, θα πρέπει να εφαρμόσουν την θεραπεία μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση.

• Επειδή σε μερικές περιπτώσεις παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων ουρίας και κρεατινίνης στον ορό, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το προϊόν, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ειδικά, αντενδείκνυται η χρήση του σε ασθενείς με τιμές κρεατινίνης ορού υψηλότερες των 5mg/dl ενώ η δόση θα πρέπει να υποδιπλασιαστεί σε ασθενείς με τιμές κρεατινίνης ορού μεταξύ 1.9 και 5.0mg/dl.

• Σε ασθενείς με διαταραχές της πήξης του αίματος ή σε ασθενείς υπό θεραπεία με φάρμακα που επιδρούν στην αιμόσταση (π.χ. ηπαρίνη και παράγωγα δικουμαρόλης), το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική παρακολούθηση καθώς αναστέλλει την αιμοστασιακή λειτουργία και θα μπορούσε να επιμηκύνει τον χρόνο προθρομβίνης. Συγκεκριμένα, τα άτομα που λαμβάνουν ταυτόχρονη προφυλακτική αγωγή με ηπαρίνη σε δόσεις 2500 – 5000 U.I. πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, ενώ η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλότερες από τις προαναφερθείσες δόσεις ηπαρίνης. Οι ενέσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αυστηρές προδιαγραφές της αποστείρωσης, ασηψίας και αντισηψίας.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σε ότι αφορά την ανεκτικότητα του Errkes σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Errkes

• Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του Errkes με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

• *In vitro* το ketorolac προκαλεί μια αμελητέα μείωση του δεσμού της βαρφαρίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

• Όπως και με άλλα φάρμακα που εμποδίζουν την σύνθεση των προσταγλανδινών, η ταυτόχρονη χορήγηση του Errkes με μεθοτρεξάτη ή με λιθίο, πρέπει να γίνεται με προσοχή επειδή μπορεί να παρουσιασθεί μείωση της αποβολής τους, με αποτέλεσμα την αύξηση της τοξικότητάς τους.

• Το Errkes μπορεί να αλληλεπιδράσει με φουροσεμίδη μειώνοντας ελαφρώς την διουρητική της δράση.

• Η ταυτόχρονη χορήγηση με πεντοξυφυλλίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

• Η ταυτόχρονη χορήγηση προβενεσίδης και του Errkes επιφέρει μείωση της αποβολής του τελευταίου και κατά συνέπεια οδηγεί

σε υψηλότερες και πιο μακροχρόνιες συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

• Το Errkes είναι συμβατό με αμινοφυλλίνη, ξυλοκαΐνη, μορφίνη, μεπεριδίνη, ντοπαμίνη, ινσουλίνη και ηπαρίνη αναμειγμένες σε διάλυμα σε δοχείο ενδοφλέβιας χορήγησης αλλά δεν μπορεί να αναμειχθεί με μορφίνη, μεπεριδίνη, προμεθαζίνη ή υδροξυζίνη σε σύριγγα.

Κύψου και θηλασμός

Η λήψη του Errkes αντενδείκνυται στην κύψου, πλησίον ή κατά τη διάρκεια του τοκετού και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Errkes παρότι δεν έχει ναρκωτική δράση ούτε επιδρά στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα, μπορεί να προκαλέσει υπνηλία.

Συστήνεται γι' αυτό το λόγο προσοχή στην οδήγηση αυτοκινήτων και στην χρήση μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Errkes

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Errkes αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οδηγίες για τη χρήση

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 7 ημέρες.
- Στους ενήλικες συνίσταται η δόση των 10 mg (αντιστοιχεί σε 2,5 ml πόσιμου διαλύματος) ανάλογα με τις ανάγκες, κάθε 4-6 ώρες έως το μέγιστο των 40 mg την ημέρα.
- Την ημέρα της μετάβασης από την παρεντερική στην από του στόματος χορήγηση, η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 90 mg, με αυτή του διαλύματος να μην ξεπερνά τα 40 mg.
- Στους ηλικιωμένους ασθενείς η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται με προσοχή από τον θεράποντα ιατρό, ο οποίος θα πρέπει να αξιολογήσει μια πιθανή μείωση των προαναφερθείσων δόσεων. Στους ηλικιωμένους ασθενείς η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg την ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Errkes από την κανονική

Δεν υπάρχει εμπειρία σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας ούτε είναι γνωστά κάποια αντίδοτα, σε ανάλογη περίπτωση χορηγείται υποστηρικτική θεραπεία.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης εφαρμόζονται οι συνήθεις μέθοδοι ασφάλειας (πρόκληση εμέτου, πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακα).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Errkes

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Errkes.

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), Όχι Συχνές ($\geq 1/1.000$, έως $<1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($<1/10.000$), Μην γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Στο γαστρεντερικό σύστημα έχουν παρουσιασθεί περιπτώσεις ναυτίας, δυσπεψίας, γαστρικού άλγους, διάρροιας.

Στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: υπνηλία, αίσθημα αστάθειας, κεφαλαλγία, διαταραχές ακοής, ψευδαισθήσεις, υπερκινητικότητα, διαταραχές στην ονειρική δραστηριότητα.

Επίσης έχουν παρατηρηθεί οίδημα, αγγειοοίδημα, περιφερειακό οίδημα, πνευμονικό οίδημα, πορφύρα, πολυουρία και αυξημένη αίσθηση για ούρηση και εφίδρωση.

Σπάνιως έχουν παρατηρηθεί: αίσθημα πληρότητας γαστρεντερικού σωλήνα, γαστρίτιδα, έμετος, δυσκοιλιότητα, μεταβολές της ηπατικής λειτουργίας, μυαλγία, κατάπωση, παραισθήσεις, σπασμοί, αγγειοδιαστολή, υπόταση, άσθμα, δύσπνοια, ανορεξία,

μετεωρισμός, διαταραχές της γεύσης, ξηροστομία, υπερβολική δίψα, ψευδαισθήσεις, ζάλη, απηνία, ευερεθιστότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ευφορία, διέγερση, δυσκολία στη συγκέντρωση, κλιδοβλαστιάδες εξάνθημα, κνίδωση, κνισμό, απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο του Lyell, σύνδρομο Steven Johnson, διαταραχές όρασης, δυσουρία και αιματοουρία, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, πόνος στα πλεύρα.

Μπορούν επίσης να εμφανιστούν σπάνιες περιπτώσεις θρομβοκυτοπενίας, μετεγχειρητική αιμορραγία, αιμορραγία από το γαστρεντερικό σύστημα, πορφύρα, πρακτική αιμορραγία, πεπτικό έλκος, διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, στοματίτιδα, σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Errkes

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το Errkes μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το συγκεκριμένο προϊόν. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 6 μήνες. Μην καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τί περιέχει το Errkes

- Η δραστική ουσία είναι η ketorolac trometamol. Κάθε 5 ml πόσιμου διαλύματος περιέχουν 20 mg ketorolac trometamol.
- Τα άλλα συστατικά είναι Citric acid anhydrous, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, methyl paraben sodium, propyl paraben sodium, saccharin sodium, lemon flavour, sodium hydroxide/citric acid q.s. to pH, water purified.

Εμφάνιση του Errkes και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Errkes είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ομογενές πόσιμο διάλυμα. Το προϊόν συσκευάζεται σε γυάλινη φιάλη από γυαλί amber με βιδωτό πλαστικό πόμα. Κάθε φιάλη περιέχει 30 ml ή 60 ml πόσιμου διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο, ένα δοσομετρικό καπάκι και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Verisfield[®]

VERISFIELD (UK) LTD.

41 Chalton street, London, NW1 1JD, United Kingdom

Υποκατάστημα Ελλάδα:

Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι Αττικής.

T 210 7475196 | F 210 7475197

E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr

Παραγωγός

1) COOPER SA

Αριστοβούλου 64, Κ. Πετράλωνα, Αθήνα, 11853 Ελλάδα

2) RAFARM SA

Κορίνθου 12, 15451, Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 11/2014.