

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

KETOROLAK

Tretësirë për injeksion – 30 mg / 1 ml (Ketorolak trometaminë)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma me ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Ketorolak dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Ketorolak
- Si ta merrni Ketorolak
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Ketorolak
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË KETOROLAK DHE PËRSE PËRDORET

Ketorolak përmban si lëndë vepruese ketorolak trometaminë. Ketorolak është një antiinflamator josteroid, i cili përdoret në menaxhimin afatshkurtër të dhimbjeve pasoperative akute të moderuara deri në të forta. Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Ketorolak për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj nëse doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI KETOROLAK

Mos merrni Ketorolak në qoftë se:

- jeni alergjik ndaj ketorolak trometaminë apo ndonjërit prej përbërësve të tjerë (eksipientëve) të Ketorolak;
- keni mbindjeshmëri nga aspirina apo nga ndonjë antiinflamator josteroid tjetër (reaksione alergjike, astma dhe urtikaria si përgjigje ndaj ekspozimit me aspirinë ose ndonjë antiinflamator tjetër josteroid si dhe reaksione anafilaktike të rënda);
- keni ulçer peptike aktive ose të mëparshme, histori të gjakrrjedhjes gastrointestinale ose perforim;
- vuan nga insuficienca e rëndë e zemrës
- keni ose dyshoheni për hemorragji cerebrovaskulare, hipovolemi ose dehidrim;
- keni polipe nazale e diatezë hemorragjike (përfshirë çrregullime të koagulumit);
- keni insuficiencë renale të avancuar ose rrezik për insuficiencë renale për shkak të uljes së vëllimit qarkullues;
- jeni shtatzënë ose gjatë lindjes (rrit rrezikun për hemorragji të mitrës, duke ndikuar negativisht në qarkullimin e gjakut të fetusit);
- ushqeni me gji fëmijën;
- jeni duke marrë aspirinë, antiinflamatorë të tjerë josteroidë, pentoksifilinë dhe probenecid (kundërrindkohet përdorimi i njëkohshëm i këtyre barnave me Ketorolak).

Gjithashtu Ketorolak kundërrindkohet si analgjezik profilaktik para operacionit dhe për përdorim intraoperativ për shkak të efektit të tij antikoagulues dhe për përdorim pasoperativ, në pacientët të cilët i janë nënshtruar një ndërhyrjeje kirurgjikale me rrezik të lartë për hemorragji. Administrimi neuroaksial (epidural ose intratekal) i Ketorolak është i kundërrindikuar.

Tregoni kujdes të veçantë me Ketorolak

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Ketorolak. Antiinflamatorët josteroidë joselektivë shoqërohen me një rritje të vogël të rrezikut për trombozë edhe kur ata përdoren për një kohë të shkurtër në pacientët pa faktor risku kardiovaskular.

Doza më e ulët efektive e antiinflamatorëve josteroidë duhet të përshkruhet për një periudhë sa më të shkurtër dhe nevoja për trajtim afatgjatë duhet të shyrtohet në mënyrë periodike. Kohëzgjatja maksimale e rekomanduar për terapi parenterale është 2 ditë dhe pacientët duhet të transferohen në terapi orale sa më shpejt të jetë e mundur si dhe përdorimi oral nuk duhet t'i kalojë 7 ditë.

Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtime hepatike sepse ekziston rreziku i hemorragjisë gastrointestinale dhe i mbajtjes së lëngjeve.

Ketorolak duhet të ndërpritet në qoftë se zhillohen simptoma klinike të hepatotoksicitetit.

Gjithashtu antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në të moshuarit (rritet rreziku për efekte anësore të rënda deri në raste fatale), si dhe në pacientët me çrregullime alergjike, probleme të koagulumit të gjakut dhe çrregullime të indit lidhur.

Në pacientët me dëmtim të zemrës kujdesi është i nevojshëm sepse gjendja e tyre mund të rëndohet.

Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtim të veshkave; duhet të përdoren doza sa më të ulëta efektive me një kohëzgjatje mjekimi sa më të shkurtër si dhe funksioni i veshkave duhet të monitorohet (pacientët me dëmtime të lehta të veshkave duhet të marrin doza të reduktuara të Ketorolak dhe t'i nënshtrohen monitorimit të funksionit të veshkave në mënyrë të vazhdueshme).

Përdorimi i një antiinflamatori josteroid në pacientët që vuajnë ose kanë vuajtur nga ulçera / hemorragjia gastrointestinale duhet evituar dhe këshillohet që mjekimi me këto barna të ndërpritet nëse pacientit i shfaqen dëmtime gastrointestinale. Megjithatë pacientët që vuajnë nga sëmundje reumatike serioze (si p.sh. artriti reumatoid), zakonisht kanë varësi nga mjekimi me antiinflamatorë josteroidë. Për këtë arsye, pacientët që kanë nevojë për mjekim me barna antiinflamatore josteroide dhe që kanë rrezik për ulçer gastrointestinale (përfshirë të moshuarit), këshillohet të trajtohen njëkohësisht me mjekim gastroprotektiv.

Marrja në të njëjtën kohë e një antiinflamatori josteroid me doza të vogla të aspirinës mund të rrisë rrezikun për efekte anësore gastrointestinale. Për këtë arsye, ky kombinim duhet përdorur vetëm në rast se është i nevojshëm, si dhe pacienti duhet mbajtur nën kontroll.

Ketorolak përmban alkool etilik (etanol 96%), prandaj duhet treguar kujdes i veçantë në fëmijët dhe pacientët me rrezikshmëri të lartë si p.sh. ata me insuficiencë hepatike dhe epilepsi. Alkooli etilik (etanol 96%) është i dëmshëm për personat që vuajnë nga alkoolizmi.

Doza ditore e përgjithshme e Ketorolak duhet të reduktohet në të moshuarit dhe në pacientët që peshojnë më pak se 50 kg.

Marrja e barnave të tjera:

- Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:
- analgjezikë**, duhet shmangur përdorimi i njëkohshëm i ketorolakut me antiinflamatorët e tjerë josteroidë dhe aspirinën (rriten efektet anësore dhe rreziku për hemorragji);
 - antikoagulantë**, rritet rreziku për hemorragji kur ketorolaku jepet me antikoagulantë (shmangni përdorimin e njëkohshëm, duke përfshirë edhe heparinat me dozë të ulët);
 - diuretikë**, rreziku i nefrotoksicitetit të antiinflamatorëve josteroidë rritet nga diuretikët si dhe ketorolaku kundërshton veprimin e diuretikëve;
 - litium**, ketorolaku redukton jashtëqitjen e litiumit (rrit riskun për toksicitet); të shmanget përdorimi i njëkohshëm;
 - pentoksifilinë**, rritet rreziku për gjakrrjedhje kur merret me ketorolak (të shmanget përdorimi i njëkohshëm);
 - probenecid**, jashtëqitja e ketorolakut reduktohet nga probenecid (rritet përqëndrimi plazmatik); të shmanget përdorimi i njëkohshëm.

Marrja e Ketorolak me ushqim dhe pije

Nuk aplikohet.

Shtatzënia, ushqimi me gji dhe fertiliteti

Shtatzënia

Këshillohet të shmanget përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë gjatë tremujorit të parë dhe të dytë të shtatzënisë, përveç rasteve kur përfitimi potencial për nënën e tejkalon rrezikun potencial ndaj të cilit ekspozohet fetus. Përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë është i kundërrindikuar gjatë tremujorit të fundit të shtatzënisë sepse shoqërohet me rritje të rrezikut për mbyllje të duktusit anterior të fetusit në mitër dhe mundësi për hipertension të vazhdueshëm pulmonar tek i porsalinduri. Gjithashtu, lindja mund të vonohet dhe procesi i lindjes mund të zgjatet.

Ketorolak përmban alkool etilik (etanol 96%), kështu që duhet treguar kujdes i veçantë në gratë shtatzëna.

Ushqimi me gji

Duke qenë se të dhënat mbi përdorimin e ketorolakut gjatë ushqimit me gji janë kontradiktore dhe ky produkt përmban alkool etilik (etanol 96%), rekomandohet që ky bar të evitohet gjatë ushqimit me gji.

Fertiliteti

Përdorimi i zgjatur i disa antiinflamatorëve josteroidë është i lidhur me reduktimin e pjellorisë tek femrat, e cila është e kthyeshme pas ndërprerjes së trajtimit.

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Ketorolak shkakton marrje mendsh dhe përgjumje, duke ndikuar në këtë mënyrë aftësinë për të drejtuar automjetin dhe përdorur makineritë.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Ketorolak

Ketorolak përmban alkool etilik (etanol 96%). Alkooli etilik është i dëmshëm për personat që vuajnë nga alkoolizmi. Gjithashtu duhet treguar kujdes i veçantë në gratë shtatzëna, ato që ushqejnë me gji, fëmijët dhe pacientët me rrezikshmëri të lartë si p.sh. ata me insuficiencë hepatike dhe epilepsi.

3. SI TA MERRNI KETOROLAK

Gjithmonë Ketorolak merret ekzakhtësisht si ju thotë mjeku juaj. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni i sigurt.

Për shkak të shqetësimeve mbi incidencën e lartë të efekteve anësore të raportuara nga përdorimi i ketorolakut, dozimi dhe kohëzgjatja maksimale e përdorimit të tij janë të kufizuara. Kohëzgjatja maksimale e rekomanduar për terapinë parenterale me Ketorolak është 2 ditë dhe pacientët duhet të transferohen në terapi orale sa më shpejt të jetë e mundur si dhe përdorimi oral nuk duhet t'i kalojë 7 ditë.

Të rriturit dhe fëmijët mbi 16 vjeç

Me injeksion intramuskular ose me injeksion intravenoz: injektimi kryhet në jo më pak se 15 sekonda, fillimisht 10 mg, pastaj 10 – 30 mg çdo 4 – 6 orë sipas nevojës (deri në qdo 2 orë, gjatë periudhës fillestare pasoperative); maksimumi 90 mg në ditë (të moshuarit dhe pacientët që peshojnë më pak se 50 kg maksimumi 60 mg në ditë).

Kohëzgjatja maksimale e trajtimit është 2 ditë.

Fëmijët nën 16 vjeç

Siguria dhe efikasiteti në fëmijë nuk janë përcaktuar ende. Prandaj, Ketorolak – tretësirë për injeksion nuk rekomandohet të përdoret në fëmijët nën moshën 16 vjeç.

Në qoftë se keni marrë më shumë Ketorolak

Në qoftë se keni marrë më shumë Ketorolak se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Mbidozimi me ketorolak shoqërohet me simptoma të ndryshme si: dhimbje barku, nauze, të vjella, hiperventilim, ulçer peptike dhe / ose gastrit eroziv si dhe mosfunksionim të veshkave, simptoma të cilat zhduken pas ndërprerjes së mjekimit. Dializa nuk e pastron në mënyrë të konsiderueshme ketorolakun nga qarkullimi i gjakut.

Në qoftë se keni harruar të merrni Ketorolak

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Ketorolak mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Efektet anësore të mundshme të Ketorolak janë:

Efektet në traktin gastrointestinal: hemorragji gastrointestinale (sidomos në të moshuarit), perforim, ulçer peptike, çrregullim i shijes, tharje e gojës, melena, dhimbje barku, konstipacion, diarre, fryrje barku, urth, dispepsi, nauze, stomatit dhe të vjella.

Efektet në lëkurë: reaksione të rënda të lëkurës përfshirë sindromin *Stevens-Johnson* dhe sindromin *Lyell*, eritroderma, nekrolizë epidermale toksike, prurit dhe rash.

Efektet në gjak: trombocitopeni, gjakrrjedhje nga hunda, frenim i koagulumit të gjakut duke zgjatur kohën e gjakrrjedhjes, hemorragji e plagëve pasoperative, hematoma, anemi dhe purpura.

Efektet në sistemin kardiovaskular: infarkt miokardi, pririje për formimin e trombeve, edemë, hipertension, bradikardi, dhimbje në gjoks, palpitacion dhe zbehje.

Efektet në SNQ: përgjumje, marrje mendsh, dhimbje koke, ethe, konvulsione, meningit aseptik, eufori, psikozë, ëndrra jonormale, hiperkinezi, konfuzion, dhe halucinacione.

Efektet në mëlçi: nekrozë hepatike, hepatit, rritje e enzimave të mëlçisë në gjak, verdhëz dhe insuficiencë hepatike.

Efektet në veshka: mbajtje e lëngjeve, rritje e uresë dhe kreatininës në gjak, insuficiencë renale akute, retension urinar dhe sindrom nefrotik.

Efektet në elektrolitë: hiponatremi dhe hiperkalemi.

Efektet në sy: çrregullime të shikimit dhe neurit optik.

Çrregullime të sistemit imunitar: reaksione të mbindjeshmërisë si anafilaksi, bronkospazëm, edemë laringeale dhe hipotension.

Çrregullime të frymëmarrjes: astma, dispne dhe edemë pulmonare.

Efekte të tjera: dhimbje në vendin e injektimit, djersitje, dhimbje të muskujve, etje.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore ose çdo efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI KETOROLAK

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Ketorolak pas datës së skadencës të shënuar në paketim.

Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C.

Ruajeni në paketimin origjinal.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Ketorolak – Tretësirë për injeksion 30 mg / ml

Lënda vepruese është ketorolak trometaminë.

1 ampulë 1 ml përmban 30 mg ketorolak trometaminë.



Përbërësit e tjerë: acid citrik monohidrat, etanol 96%, hidroksid natriumi, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit

Forma e paketimit: kuti me 10 ampula 1 ml

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

 Sipas recetës së mjekut.

 Përmbajtja.  Kujdes.

 Tretësirë për injeksion.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë fundit në Gusht 2013.