Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KETOROLAC PENSA 30 mg/ml soluzione iniettabile
Ketorolac trometamolo

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

1. Cos'è KETOROLAC PENSA e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ketorolac trometamolo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per ridurre il dolore causato da infiammazioni.

KETOROLAC PENSA 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 può anche essere 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 maggiori.

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOROLAC PENSA

Non usi KETOROLAC PENSA
- se è allergico al ketorolac trometamolo, a medicinali simili (FANS), 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), o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se ha una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso (sindrome completa o parziale di poliposi nasale);
- se ha gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);
- se soffre di asma;
- se soffre, ha sofferto o sospetta di soffrire di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, sanguinamento gastroenterico);
- se ha avuto un'emorragia allo stomaco o all'intestino;
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una diminuzione del volume del sangue (ipovolemia) o dei liquidi dell'organismo (disidratazione);
- se ha subito interventi chirurgici ad alto rischio di emorragie o arresto incompleto della perdita di sangue (emostasi incompleta);
- se ha moderati o gravi problemi ai reni (insufficienza renale con valori della creatinina sierica maggiore 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 malattia del 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 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 formazione di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti, es: pentossifillina) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOROLAC PENSA");
- 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 durante il terzo trimestre di gravidanza, in prossimità o durante il parto;
- se sta allattando al seno.

Attenzione: il medicinale non deve essere utilizzato nel dolore lieve o di tipo cronico.

L'uso del medicinale per iniezione attraverso la via **epidurale o intratecale** è controindicato perché contiene **etanolo.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare KETOROLAC PENSA.

Usi KETOROLAC PENSA 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 contemporaneo ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Informi il medico prima di utilizzare questo medicinale:
- se soffre o se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, emorragie gastrointestinali, colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco e della prima parte dell'intestino), soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, poiché c'è il rischio che questi disturbi possano ripresentarsi, soprattutto con alte dosi del medicinale; 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 KETOROLAC PENSA"). Il medico potrà, inoltre, indicarle di associare KETOROLAC PENSA con dei medicinali che proteggono lo stomaco;
- se sta contemporaneamente assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o emorragie (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina);
- 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 dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), asma, broncospasmo o una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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) o 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 grassi nel sangue o se fuma). Informi il medico prima di usare KETOROLAC PENSA in quanto può aumentare il rischio di infarto o ictus;
- se soffre o se ha sofferto di problemi ai reni o se è in trattamento con farmaci diuretici;
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo) e/o ridotto flusso di sangue ai reni in quanto aumenta il rischio di avere effetti indesiderati dei reni e soffre o ha sofferto di problemi al fegato (ridotta funzionalità del fegato);
- se ha un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue o è in trattamento con farmaci che interferiscono con la coagulazione del sangue (es. eparina).

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico nei seguenti casi:
- se manifesta gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (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;
- se manifesta una grave reazione della pelle potenzialmente fatale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- se manifesta qualsiasi altro sintomo di una reazione allergica;
- se manifesta perdita di sangue (emorragie), lesioni (ulcere) dello stomaco o dell'intestino;
- se manifesta problemi al fegato o si verifica un'alterazione della funzione del fegato;
- se manifesta problemi alla pelle caratterizzati da irritazione, desquamazione, comparsa di vescicole o sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.

Durante il trattamento con i farmaci antinfiammatori (FANS), si possono verificare sanguinamenti allo stomaco (emorragia gastrointestinale, ulcerazioni e perforazione) che possono essere fatali. Questi eventi possono accadere in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Durante il trattamento con questo medicinale, in particolare se è anziano o se ha una storia clinica di problemi allo stomaco o all'intestino, lei deve riferire al medico qualsiasi sintomo inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

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 KETOROLAC PENSA prima o dopo gli interventi chirurgici (periodo peri-operatorio). Pertanto informi il medico se deve sottoporsi ad un'operazione chirurgica (ad es. rimozione delle tonsille, interventi della prostata o di chirurgia estetica).

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

Durante il trattamento con KETOROLAC PENSA, possono verificarsi alterazioni nei valori delle analisi di funzionalità del fegato. Queste anomalie possono essere passeggere, rimanere invariate, o progredire continuando la terapia. Interrompa il trattamento con KETOROLAC PENSA se sviluppa i segni di malattie al fegato o se i problemi al fegato portano a manifestazioni diffuse in tutto il corpo.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere il paragrafo "Come usare KETOROLAC PENSA").

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

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Altri medicinali e KETOROLAC PENSA
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:
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico (aspirina) e gli "inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS) perché aumentano il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con KETOROLAC PENSA:
- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori o di alcune malattie del sistema immunitario, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati di KETOROLAC PENSA allo stomaco e all'intestino;
- **anticoagulanti**, (per esempio warfarin, 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 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 (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II) o diuretici (es. furosemide)**, medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi del cuore, perché KETOROLAC PENSA 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;

Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi ed antisepsi.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi KETOROLAC PENSA se è al terzo trimestre di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al suo bambino.
Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, Ketorolac Pensa non dev'essere somministrato se non strettamente necessario.
Se Ketorolac Pensa è somministrato a donne che intendono iniziare una gravidanza o durante il primo o secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa e la durata del trattamento la più breve possibile.

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

Fertilità
KETOROLAC PENSA può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la sua fertilità.
Il medico la informerà su tutte le misure in materia di contraccezione efficace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, insonnia o depressione compromettendo la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se si dovesse manifestare questo effetto eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

KETOROLAC PENSA 30 mg/ml soluzione iniettabile contiene etanolo e sodio
Questo medicinale contiene 12,3 vol. % di etanolo (alcool), cioè fino a 100 mg per dose massima singola, equivalenti a 2,5 ml di birra e a 1,0 ml 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 KETOROLAC PENSA

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).

SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA (iniezione/infusione in vena)
L'iniezione in vena può essere praticata solo in ospedali e in altre strutture mediche.

Non mescoli questo medicinale nella stessa siringa con: morfina meperidina (altri medicinali usati per alleviare il dolore), **prometazina** (medicinale usato per trattare gli stati allergici) **o idrossizina** (medicinale usato per trattare gli stati ansiosi).

KETOROLAC PENSA non deve essere usato per somministrazioni epidurali o intratecali e la dose somministrata deve essere la più bassa dose efficace in relazione alla severità del dolore e alla risposta del paziente.

Non utilizzi questo medicinale per più di 2 giorni se la dose le viene somministrata tutta in una volta (somministrazione in bolo) o per più di 1 giorno se la dose le viene somministrata tramite flebo (infusione continua).

Uso negli adulti

Una fiala di KETOROLAC PENSA corrisponde a 30 mg.

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 le indicherà la dose a seconda delle sue condizioni. La dose massima è di 90 mg al giorno. Non superi la dose massima raccomandata. La durata della terapia non deve superare i 2 giorni.

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 di età maggiore ai 65 anni
Il medico stabilirà la dose e valuterà se ridurre il dosaggio. Non superi la dose massima di 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più KETOROLAC PENSA 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 gastrite erosiva, ulcera peptica e dolore addominale. Sono stati riportati rari casi di aumento della pressione del sangue (ipertensione), insufficienza renale acuta, gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattoidi), difficoltà a respirare (depressione respiratoria) e coma. Il medico stabilirà una terapia adeguata.

Se dimentica di usare KETOROLAC PENSA
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 più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale; possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOROLAC PENSA sono:

- infezione del sistema nervoso centrale (meningite asettica);
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), 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);
- disturbi dell'umore (depressione), disturbi del sonno (insonnia), sensazioni di preoccupazione o paura (ansia), disturbi mentali (reazioni psicotiche), sogni anomali, allucinazioni, sensazione di benessere (euforia), difficoltà nella concentrazione, riduzione della sensibilità e dei movimenti del corpo o di una parte di esso (stati di torpore), confusione, irritabilità;
- 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 (ipertensione e insufficienza cardiaca), 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), aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come infarto o ictus;
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare), difficoltà a respirare (dispnea), asma;
- disturbi allo stomaco o all'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 sangue con le feci (melena), perdita di sangue dal retto, perdita di sangue con il vomito (ematemesi), infiammazioni della bocca (stomatiti e stomatiti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (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 (orticaria), rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), comparsa di bolle sulla pelle (reazioni bollose);
- 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), ritenzione urinaria, perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica), dolore al fianco;
- infertilità femminile;
- stanchezza (astenia), febbre, reazioni al sito di iniezione, gonfiore (edema), dolore al petto (dolore toracico), sete eccessiva, aumento di peso;
- 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOROLAC PENSA

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. Chieda 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 PENSA
- Il principio attivo è ketorolac trometamolo: 1 fiala contiene 30 mg di ketorolac trometamolo.
- Gli altri componenti sono: alcool etilico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di KETOROLAC PENSA e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile.
Confezione contenente 3 fiale di vetro da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Esseti Farmaceutici S.r.l.
Via Campobello, 15
00071 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KETOROLAC PENSA 20 mg/ml gocce orali, soluzione
Ketorolac trometamolo

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

1. Cos'è KETOROLAC PENSA e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ketorolac trometamolo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per ridurre il dolore causato da infiammazioni.

KETOROLAC PENSA 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 KETOROLAC PENSA

Non prenda KETOROLAC PENSA
- se è allergico al ketorolac trometamolo, a medicinali simili (FANS) 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) e/o altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se ha una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso (sindrome completa o parziale di poliposi nasale);
- se ha gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);
- se soffre di asma;
- se soffre o ha sofferto o sospetta di soffrire di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva);
- se ha avuto un'emorragia, un'ulcerazione o perforazione allo stomaco o all' intestino;
- 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 moderati o gravi problemi ai reni (insufficienza renale con valori della creatinina sierica maggiori di 1,8 mg/dl) 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 malattia del fegato (cirrosi epatica o epatiti gravi);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica) o un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- se ha una diminuzione del volume del sangue (ipovolemia) o dei liquidi dell'organismo (disidratazione);
- se ha subito interventi chirurgici ad alto rischio di emorragie o arresto incompleto della perdita di sangue (emostasi incompleta);
- se sta prendendo acido acetilsalicilico (aspirina), altri medicinali antinfiammatori non steroidei, medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti, es: pentossifillina), 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) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOROLAC PENSA");
- 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 durante il terzo trimestre di gravidanza, in prossimità o durante il parto;
- se sta allattando al seno.

Il medicinale non deve essere utilizzato nel dolore lieve o di tipo cronico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KETOROLAC PENSA.

Prenda KETOROLAC PENSA, sotto controllo del medico perché questo medicinale non deve essere usato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.

Eviti l'uso contemporaneo di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

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

Informi il medico prima di utilizzare questo medicinale:
- se soffre o se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all' intestino (ulcera peptica, emorragie gastrointestinali, colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco e della prima parte dell'intestino),
- soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, poiché c'è il rischio che questi disturbi possano ripresentarsi, soprattutto con alte dosi del medicinale; 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 KETOROLAC PENSA"). Il medico potrà, inoltre, indicarle di associare KETOROLAC PENSA con dei medicinali che proteggono lo stomaco;
- se sta contemporaneamente assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o emorragie (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina);
- 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 dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), asma, broncospasmo 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;
- 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) o al cervello (vasculopatia cerebrale) o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per es. se ha la pressione sanguigna alta, diabete, alti livelli di colesterolo nel sangue o se fuma). Informi il medico prima di prendere KETOROLAC PENSA in quanto può aumentare il rischio di infarto o ictus;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre o se ha sofferto di problemi ai reni o se è in trattamento con farmaci diuretici;
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo) e/o ridotto flusso di sangue ai reni

in quanto aumenta il rischio di avere effetti indesiderati dei reni;
- se soffre o ha sofferto di problemi al fegato (ridotta funzionalità del fegato);
- se ha un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue o è in trattamento con farmaci che interferiscono con la coagulazione del sangue (es. eparina).

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico nei seguenti casi:
- se manifesta gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (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;
- se manifesta una grave reazione della pelle potenzialmente fatale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- se manifesta qualsiasi altro sintomo di una reazione allergica;
- se manifesta perdita di sangue (emorragie), lesioni (ulcere) dello stomaco o dell' intestino;
- se manifesta problemi al fegato o se si verifica un'alterazione della funzione del fegato;
- se manifesta problemi alla pelle caratterizzati da irritazione, desquamazione della pelle, comparsa di vescicole o sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.

Durante il trattamento con i farmaci antinfiammatori (FANS), si possono verificare sanguinamenti allo stomaco (emorragia gastrointestinale, ulcerazioni e perforazione) che possono essere fatali. Questi eventi possono accadere in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Durante il trattamento con questo medicinale, in particolare se è anziano o se ha una storia clinica di problemi allo stomaco o all'intestino, lei deve riferire al medico qualsiasi sintomo inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

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 KETOROLAC PENSA prima o dopo gli interventi chirurgici (periodo peri-operatorio). Pertanto informi il medico se deve sottoporsi ad un'operazione chirurgica (ad es. rimozione delle tonsille, interventi della prostata (resezione della prostata) o di chirurgia estetica).

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

Durante il trattamento con KETOROLAC PENSA, possono verificarsi alterazioni nei valori delle analisi di funzionalità del fegato. Queste anomalie possono essere passeggere, rimanere invariate, o progredire continuando la terapia. Interrompa il trattamento con KETOROLAC PENSA se sviluppa i segni di malattie al fegato o se i problemi al fegato portano a manifestazioni diffuse in tutto il corpo.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere il paragrafo "Come usare KETOROLAC PENSA").

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Altri medicinali e KETOROLAC PENSA
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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico (aspirina) e gli "inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2" (COX-2) (una classe di FANS) perché aumentano il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con KETOROLAC PENSA:
- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori o di alcune malattie del sistema immunitario, perché aumentano il rischio degli effetti indesiderati di KETOROLAC PENSA allo stomaco e all'intestino;
- **anticoagulanti** (per esempio warfarin, antiaggreganti piastrinici, aspirina, pentossifillina), 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 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 (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II)** o **diuretici (es. furosemide)**, medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi del cuore, perché KETOROLAC PENSA 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 KETOROLAC PENSA se è al terzo trimestre di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al suo bambino.
Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, Ketorolac Pensa non dev'essere somministrato se non strettamente necessario.
Se Ketorolac Pensa è somministrato a donne che intendono iniziare una gravidanza o durante il primo o secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa e la durata del trattamento la più breve possibile.

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

Fertilità
KETOROLAC PENSA può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la sua 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, insonnia o depressione compromettendo la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se si dovesse manifestare questo effetto, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

3. Come prendere KETOROLAC PENSA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Attenzione: la durata del trattamento non deve superare i 5 giorni

Istruzioni per l'apertura e l'uso del flacone:
- per aprire il flacone prema sul cappuccio e contemporaneamente sviti;
- tenga il flacone in posizione verticale e versi le gocce in un bicchiere. Non agiti il flacone. Batta sul fondo del flacone in caso di difficoltà di gocciolamento;
- applichi il cappuccio e avviti per chiudere il flacone.



Uso negli adulti
Adulti
La dose raccomandata negli adulti è di 10 mg (10 gocce), ogni 4-6 ore. Il medico le indicherà la dose 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 di età maggiore ai 65 anni
Il medico stabilirà la dose e valuterà se ridurre il dosaggio.

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 KETOROLAC PENSA 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 all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi problemi allo stomaco e all'intestino (gastrite erosiva, ulcera peptica) e dolore addominale. Sono stati riportati rari casi di aumento della pressione del sangue (ipertensione), insufficienza renale acuta, gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattoidi), difficoltà a respirare (depressione respiratoria) e coma. Il medico stabilirà una terapia adeguata.
Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di prendere KETOROLAC PENSA
Non usi 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale; possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOROLAC PENSA sono:

- infezione del sistema nervoso centrale (meningite asettica);
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), 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), irritazione e rossore della pelle (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);
- disturbi dell'umore (depressione), disturbi del sonno (insonnia), sensazioni di preoccupazione o paura (ansia), irritabilità, disturbi mentali (reazioni psicotiche), sogni anomali (anomala attività onirica), allucinazioni, sensazione di benessere (euforia), difficoltà nella concentrazione, riduzione della sensibilità e dei movimenti del corpo o di una parte di esso (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 (ipertensione e insufficienza cardiaca), 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), aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come infarto del cuore o ictus;
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare), difficoltà a respirare (dispnea), asma;
- disturbi allo stomaco o all'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, emissione di feci scure (melena), perdita di sangue con il vomito (ematemesi), infiammazioni della bocca (stomatiti e stomatiti ulcerative), eruttazione, infiammazione dell'esofago (esofagite), perdita di sangue dal retto, infiammazione del pancreas (pancreatite), bocca secca (secchezza delle fauci), senso di pienezza, 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 dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), lesioni della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica), aumento della sudorazione, macchie rosse sulla pelle (rash maculo-papulare), irritazione della pelle (orticaria), prurito, rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), comparsa di bolle sulla pelle (reazioni bollose);
- dolori ai muscoli (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), ritenzione urinaria, perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica), dolore al fianco;
- infertilità femminile;
- stanchezza (astenia), febbre, reazioni al sito di iniezione, gonfiore (edema), dolore al petto (dolore toracico), sete eccessiva, aumento di peso;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOROLAC PENSA

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 riparare il prodotto dalla luce.
Il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KETOROLAC PENSA

- Il principio attivo è ketorolac trometamolo: 1 ml di soluzione contiene 20 mg di ketorolac trometamolo.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio di idrogeno fosfato diidrato, metile-paraidrossibenzoato, propile-paraidrossibenzoato, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di KETOROLAC PENSA e contenuto della confezione
Confezione contenente un flacone da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore
Esseti Farmaceutici S.r.l.
Via Campobello, 15
00071 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).