Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Ketorolac Accord e a cosa serve
Questo medicinale contiene il principio attivo ketorolac trometamina, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati per ridurre il dolore causato da infiammazioni.

Ketorolac Accord 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 Ketorolac Accord

Non usi Ketorolac Accord
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 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 formazione di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti, es: pentossifillina) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Ketorolac Accord");
- 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 Ketorolac Accord.

Usi Ketorolac Accord, 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 Ketorolac Accord");
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 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 alla pelle caratterizzati da irritazione, desquamazione, comparsa di vescicole o sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.

Durante il trattamento con Ketorolac possono verificarsi piccoli incrementi transitori di alcuni test epatici ed anche aumenti delle transaminasi. Queste anomalie possono essere transitorie, rimanere invariate, o progredire continuando la terapia. In caso di incrementi significativi delle transaminasi e sintomi di danno epatico, come perdita dell'appetito, ingiallimento delle pelle e degli occhi, urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa il trattamento e consulti il medico.

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 Accord 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.

Ketorolac Accord 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 Ketorolac Accord
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 Ketorolac Accord
- 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con Ketorolac Accord:
- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori, perché aumentano il rischio degli effetti tossici di Ketorolac Accord 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 Ketorolac Accord 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;
- 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Ketorolac Accord durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al suo bambino.
Usi Ketorolac Accord 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 sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

Fertilità
Ketorolac Accord 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.

Ketorolac Accord contiene etanolo e sodio
- Questo medicinale contiene 12,7 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 100 mg per dose, equivalenti a 2,5 ml di birra, 1,1 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 Accord

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, attraverso iniezione nel muscolo (intramuscolare) o iniezione in vena (endovenosa). **L'iniezione in vena può essere praticata solo in ospedali e in altre strutture mediche.**
Ketorolac Accord 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 Ketorolac Accord 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 Ketorolac Accord
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Ketorolac Accord 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

- 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ketorolac Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

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 Accord

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

Descrizione dell'aspetto di Ketorolac Accord e contenuto della confezione
Astuccio contenente 3 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi (Rozzano) - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 Accord 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 Ketorolac Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketorolac Accord
3. Come prendere Ketorolac Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketorolac Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ketorolac Accord e a cosa serve

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

Ketorolac Accord 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 Accord

Non prenda Ketorolac Accord
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 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 Ketorolac Accord");
- 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 Ketorolac Accord.

Prenda Ketorolac Accord, **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 Ketorolac Accord");
- 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 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 alla pelle caratterizzati da irritazione, desquamazione, comparsa di vescicole o sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.

Durante il trattamento con Ketorolac possono verificarsi piccoli incrementi transitori di alcuni test epatici ed anche aumenti delle transaminasi. Queste anomalie possono essere transitorie, rimanere invariate, o progredire continuando la terapia. In caso di incrementi significativi delle transaminasi e sintomi di danno epatico, come perdita dell'appetito, ingiallimento delle pelle e degli occhi, urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa il trattamento e consulti il medico.

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 Accord 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.

Ketorolac Accord 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 Ketorolac Accord
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 Ketorolac Accord
- 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 Ketorolac Accord:
- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori, perché aumentano il rischio degli effetti tossici di KETOROLA Accord 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

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 Ketorolac Accord 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 Accord durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al suo bambino.
Prenda Ketorolac Accord 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
Ketorolac Accord 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.

Ketorolac Accord 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 Accord

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

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 Accord 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 delle 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 Ketorolac Accord
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 Ketorolac Accord 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 (pancreatine), bocca

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ketorolac Accord

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. 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 Accord

- 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 Ketorolac Accord e contenuto della confezione
Confezione contenente un flacone con 10 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).