Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è GIROLAC e a cosa serve

GIROLAC contiene il principio attivo ketorolac trometamina.
Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS)" che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

GIROLAC si usa **soltanto** nel trattamento **a breve termine** (**massimo 5 giorni**) del dolore moderato, dopo un intervento chirurgico (dolore post-operatorio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere GIROLAC

Non prenda GIROLAC
- se è allergico a ketorolac trometamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha un dolore lieve o continuativo nel tempo (dolore di tipo cronico)**
- se è allergico ad altri FANS
- se ha reazioni allergiche anche gravi e improvvise (reazioni anafilattiche) all'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad altri medicinali della stessa classe (inibitori della sintesi delle prostaglandine)
- se ha dei noduli a forma di goccia all'interno del naso (sindrome completa o parziale di poliposi nasale)
- se ha un gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema)
- se respira con difficoltà (broncospasmo, asma)
- **se ha avuto una storia di perdita di sangue, perforazione o lesione o ha dolore e bruciore allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva)**
- **se ha gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca)**
- se ha o ha avuto un sanguinamento al cervello o anche un sospetto di sanguinamento (sanguinamento cerebrovascolare)
- se ha una riduzione del volume di sangue (ipovolemia) o carenza di acqua (disidratazione)
- se ha problemi ai reni moderati o gravi (insufficienza renale moderata o severa)
- se ha una grave lesione o infiammazione al fegato (cirrosi epatica o epatiti gravi)
- se ha la tendenza a sanguinare facilmente (diatesi emorragica, disordini della coagulazione)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 è in terapia con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti)
- se sta prendendo contemporaneamente l'aspirina (acido acetilsalicilico), altri FANS, sali di litio (per problemi di salute mentale), probenecid (per il trattamento della gotta) o pentossifillina (per migliorare la circolazione del sangue) (vedi "Altri medicinali e GIROLAC")
- se è in trattamento con medicinali che aumentano molto la produzione di urina
- se deve prevenire il dolore prima o durante un intervento chirurgico
- se ha subito un intervento con un alto rischio di sanguinamento (emorragia o emostasi incompleta)
- se è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 16 anni
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (terzo trimestre di gravidanza), in procinto di partorire (travaglio), sta partorendo o allattando (vedi "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GIROLAC:
- **se ha o ha avuto malattie allo stomaco o all' intestino, in quanto il rischio di tossicità è elevato, soprattutto se assume GIROLAC al di fuori delle indicazioni autorizzate e/o per periodi prolungati (vedi anche "Cos'è GIROLAC e a cosa serve", "Non prenda GIROLAC" e "Come prendere GIROLAC")**
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (vedi "Altri medicinali e GIROLAC")
- se è anziano o molto debole (debilitato) poiché può avere più probabilmente alcuni degli effetti indesiderati causati da GIROLAC come sanguinamento e perforazione dello stomaco e dell'intestino
- se ha malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn)
- se sta assumendo ormoni antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi "Altri medicinali e GIROLAC")
- se ha importanti reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, spasmo ai bronchi, arrossamenti della pelle, eruzioni cutanee, abbassamento della pressione, gonfiore alla gola e gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua) che possono verificarsi in pazienti con o senza una storia di allergia a GIROLAC, ad altri FANS o all'aspirina
- se ha una storia di gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema) o di difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma) e di presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali)
- se ha la pressione del sangue alta e/o il suo cuore non fornisce sangue in quantità adeguata (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata)
- se ha problemi con i vasi sanguigni del cuore (cardiopatia ischemica cronica), delle gambe (arteriopatia periferica) e del cervello (vasculopatia cerebrale)
- se ha troppi grassi nel sangue (iperlipidemia)
- se ha il diabete
- se fuma
- se ha problemi ai reni
- se ha problemi al fegato, in quanto con l'uso di GIROLAC possono verificarsi delle anomalie nei test che valutano come funziona il suo fegato. Se manifesta una grave alterazione della funzionalità del fegato, informi immediatamente il medico che interromperà il trattamento con GIROLAC
- se ha problemi di sanguinamento
- se ha reazioni della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, rash cutaneo, lesioni della mucosa) o qualsiasi altro segno di allergia
- se sta programmando una gravidanza
- se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.
-

GIROLAC non provoca dipendenza. Non sono stati osservati sintomi di astinenza a seguito di una brusca interruzione del trattamento.

Sebbene GIROLAC non abbia dimostrato di aumentare gli eventi come l'infarto del cuore, non si può escludere tale rischio.

Attenzione: GIROLAC non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico. **Non va utilizzato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Bambini e adolescenti
GIROLAC è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

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

Deve essere evitato l'uso contemporaneo di GIROLAC con:
- antinfiammatori non steroidei (FANS) e altri medicinali della stessa classe dell'aspirina (ASA) poiché aumentano il rischio di gravi effetti indesiderati
- corticosteroidi (ormoni usati contro le infiammazioni) poiché aumentano il rischio di gravi lesioni e sanguinamenti allo stomaco e all'intestino (vedi "Avvertenze e precauzioni")
- anticoagulanti (medicinali per fluidificare il sangue) poiché GIROLAC può aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin, l'eparina e i destrani
- agenti antiaggreganti (aspirina o medicinali simili) e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali contro la depressione) poiché possono aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino e prolungare il tempo di sanguinamento
- pentossifillina (medicinale per migliorare la circolazione del sangue) poiché causa una maggiore tendenza al sanguinamento
- probenecid (medicinale per la gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di GIROLAC nell'organismo
- metotrexato (medicinale per i tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità
- litio (medicinale per problemi di salute mentale) poiché la sua quantità nel sangue può aumentare a seguito dell'assunzione contemporanea con GIROLAC
- diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali per abbassare la pressione del sangue) poiché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a GIROLAC e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già la funzionalità dei reni compromessa
- furosemide (medicinale per aumentare la quantità di urina) poiché il suo effetto viene ridotto.

GIROLAC riduce la necessità di usare farmaci derivati dall'oppio per controllare il dolore successivo a un intervento chirurgico.

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.

<u>Gravidanza</u>
L'impiego di GIROLAC è controindicato durante i primi 3 mesi di gravidanza (terzo trimestre di gravidanza). Non prenda GIROLAC durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non in casi strettamente necessari.
Se è in fase di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento con GIROLAC devono essere mantenute le più basse possibili.

Se è in età fertile deve evitare un'eventuale gravidanza prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento stesso con GIROLAC deve utilizzare un'efficace copertura anticoncezionale.

<u>Travaglio e parto</u>
GIROLAC è controindicato durante il travaglio ed il parto.

<u>Allattamento</u>
GIROLAC è controindicato durante l'allattamento.

<u>Fertilità</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

L’uso di GIROLAC può ridurre la fertilità e non è consigliato se sta pianificando una gravidanza. Se ha difficoltà a rimanere incinta o sta effettuando accertamenti per l’infertilità, dovrebbe considerare la sospensione di GIROLAC.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza, capogiri, vertigini, disturbi del sonno (insonnia) o disturbi dell’umore (depressione) con l’uso di GIROLAC. Se avverte questi o altri effetti indesiderati simili, eviti lo svolgimento di attività che richiedono attenzione.
Si consiglia pertanto di usare cautela nella guida di veicoli e nell’uso di macchinari.

GIROLAC contiene:
- **metile-paraidrossibenzoato** e **propile-paraidrossibenzoato**. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

- Sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 40 gocce, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere GIROLAC

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

Adulti
Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa in relazione alla gravità del dolore e alla sua risposta al trattamento.

La dose raccomandata è di 10 mg (pari a 10 gocce di soluzione), secondo necessità, ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

In caso di passaggio dalla terapia iniettabile alla terapia orale con GIROLAC, il medico la informerà su come procedere con la dose (non deve essere superata la dose totale di 90 mg al giorno, ricordando che la dose orale massima non deve superare i 40 mg). La dose sarà adeguatamente ridotta dal medico nei pazienti con peso inferiore a 50 kg.

Anziani (di età uguale o superiore ai 65 anni)
Se è anziano il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

GIROLAC gocce orali, soluzione è particolarmente indicato nei pazienti con difficoltà di deglutizione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L’uso del medicinale è controindicato al di sotto dei 16 anni di età.

Se prende più GIROLAC di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di GIROLAC avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.
Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere dolore all’addome, nausea, vomito, frequenti atti respiratori (iperventilazione), lesione della parete dello stomaco o dell’intestino e/o infiammazione che può essere accompagnata da perdita di sangue (ulcera peptica e/o gastrite erosiva, sanguinamento gastrointestinale), problemi ai reni (disfunzione renale), gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni anafilattoidi). Raramente si possono verificare aumento della pressione del sangue (ipertensione), malattia ai reni (insufficienza renale acuta), difficoltà respiratoria (depressione respiratoria) e coma.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 dimentica di prendere GIROLAC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GIROLAC
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.
Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati (le frequenze non sono note perché gli effetti sono stati segnalati volontariamente da un numero non quantificabile di persone, dopo l'immissione in commercio del medicinale):

- infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica)
- diminuzione di un tipo di cellule presenti nel sangue (trombocitopenia)
- macchie rosse sul corpo (porpora)
- sanguinamento dal naso (epistassi)
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (anafilassi, reazioni anafilattoidi)
- reazioni allergiche come contrazione dei bronchi che provocano difficoltà respiratorie (broncospasmo)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- vampate
- eruzione della pelle (rash)
- gonfiore alla gola (edema laringeo)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- aumento dei valori di potassio (iperkaliemia) e riduzione dei valori di sodio nel sangue (iponatriemia)
- pensiero non normale
- disturbi dell'umore (depressione)
- disturbi del sonno (insonnia)
- ansia, irritabilità, nervosismo
- gravi alterazioni dell'equilibrio psichico (reazioni psicotiche)
- sogni anomali
- allucinazioni
- euforia
- ridotta capacità di concentrazione
- diminuzione della sensibilità e della prontezza dei riflessi (stati di torpore)
- confusione
- mal di testa (cefalea)
- capogiri
- convulsioni
- alterazione della sensibilità della pelle, formicolii (parestesia)
- eccesso di movimento (ipercinesia)
- alterazioni del gusto
- disturbi della visione, vista alterata (visione anormale)
- ronzii nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito
- vertigini
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni)
- riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia)
- ridotta funzione del cuore (scompenso cardiaco)
- gonfiore (edema)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) o riduzione della pressione (ipotensione)
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

- lividi (ematomi)
- rossore
- pallore
- perdita di sangue dalla ferita dopo un'operazione (emorragia post-operatoria)
- infarto del cuore
- lesione ai vasi del cervello (ictus)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- difficoltà respiratorie (dispnea, asma)
- lesione della parete dello stomaco o dell'intestino che può essere anche perforata e accompagnata da perdita di sangue (ulcera peptica, ulcera, perforazione o emorragia gastrointestinale)
- nausea
- vomito
- diarrea
- fuoriuscita di gas dall'ano (flatulenza)
- stitichezza (costipazione)
- dolore/fastidio nella zona dello stomaco (dispepsia), dolore/disturbo addominale, senso di pienezza
- sangue nelle feci (melena) e dal tratto finale dell'intestino (sanguinamento rettale)
- vomito con sangue (ematemesi)
- infiammazione della bocca (stomatite, stomatite ulcerativa) e dell'esofago (esofagite)
- eruttazione
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- secchezza della bocca
- peggioramento dell'infiammazione di una parte di intestino chiamata colon (esacerbazione di colite), dello stomaco (gastrite)
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico)
- scarsa funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa)
- sudorazione
- eruzione della pelle con arrossamenti e rigonfiamenti (rash maculo-papulare)
- orticaria, prurito
- reazioni con bolle inclusa una malattia denominata sindrome di Stevens-Johnson con gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni
- morte della pelle (necrolisi tossica epidermica)
- dolori ai muscoli (mialgia)
- aumento della quantità di urina (poliuria), aumento della frequenza urinaria, diminuzione della quantità di urina (oliguria)
- malattie ai reni (insufficienza renale, sindrome uremico-emolitica, nefrite interstiziale, ritenzione urinaria, sindrome nefrosica, dolore al fianco)
- infertilità nelle donne
- debolezza muscolare (astenia)
- febbre
- dolore al torace
- sete eccessiva
- aumento del tempo di sanguinamento e alterazione di alcuni esami del sangue (aumento dell'urea, aumento della creatinina, alterazioni dei test di funzionalità epatica).

Segnalazione degli delle reazioni avverse sospette

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GIROLAC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 2 anni 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 GIROLAC
- Il principio attivo è ketorolac trometamina. Ogni ml di soluzione (1 ml = 20 gocce) contiene 20 mg di ketorolac trometamina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, metile-paraidrossibenzoato, propile-paraidrossibenzoato, sodio idrossido, acqua depurata.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).