Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Ketorolac Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Non prenda Ketorolac Mylan
- 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, di medicinali che bloccano la sintesi di sostanze infiammatorie (prostaglandine) o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se ha una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso (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 o perforazione gastrointestinale), anche quando questo si è manifestato a seguito di una precedente terapia con medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se ha un grave problema al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale di grado moderato o grave) 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023

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 ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica) o un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- 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 sta prendendo acido acetilsalicilico, 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 Mylan");
- 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;
- 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 Mylan.

Prenda Ketorolac Mylan, 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.

Informi il medico prima di prendere questo medicinale:
- se soffre o se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all'intestino;
- 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 Mylan");
- 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 di problemi respiratori (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, 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 grassi nel sangue o se fuma). In questi casi può aumentare il rischio di infarto o ictus;
- se soffre o se ha sofferto di problemi ai reni;
- se è allergico all' acido acetilsalicilico, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o al ketorolac, in quanto può manifestare gravi reazioni allergiche;
- se soffre o se ha sofferto di problemi al fegato;
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue, in quanto questo medicinale può aumentare il rischio di perdite di sangue;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, perché questo medicinale interferisce con la coagulazione del sangue;
- se è una donna con problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza, poiché questo medicinale può interferire con la sua fertilità.

Eviti di assumere questo medicinale nei seguenti casi:
- se sta assumendo medicinali che possono causare problemi allo stomaco o all'intestino, medicinali che favoriscono l'eliminazione di liquidi con le urine (diuretici) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Ketorolac Mylan");

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).

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 al fegato;
- se manifesta problemi alla pelle caratterizzati da irritazione, desquamazione, comparsa di vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.

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 Mylan prima 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 Mylan 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 è raccomandato nei bambini negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Altri medicinali e Ketorolac Mylan
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), compreso l'acido acetilsalicilico (aspirina) 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 Mylan:
- **corticosterodi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino;
- **anticoagulanti** (per esempio warfarin, eparina, destrani, 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;
  digossina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei problemi al cuore;
- **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 Mylan può ridurne gli effetti.
- **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.

Fertilità
Ketorolac Mylan 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.

Gravidanza
Non prenda Ketorolac Mylan durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al suo bambino.
Prenda Ketorolac Mylan durante i primi 6 mesi di gravidanza solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).

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

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 Mylan 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene sodio, metile-paraidrossibenzoato sodico e propile-paraidrossi benzoato sodico.

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per 10 gocce di soluzione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Metile-paraidrossibenzoato sodico e propile-paraidrossibenzoato sodico
Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Ketorolac Mylan

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 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 (età maggiore di 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 in questi soggetti non è stata stabilita.

Istruzioni per l'apertura e l'uso del flacone:
1) per aprire il flacone prema sul cappuccio e contemporaneamente sviti.
2) 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.
3) riposizioni il cappuccio e avviti per chiudere il flacone.



Se prende più Ketorolac Mylan di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Ketorolac Mylan o se pensa che un bambino possa avere preso 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 può verificarsi dolore addominale, nausea, vomito, aumento degli atti respiratori (iperventilazione), problemi allo stomaco o all'intestino (ulcera

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).

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.
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 Mylan
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 Mylan sono:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- infezione del sistema nervoso centrale (meningite asettica);
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- 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 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);
- pensieri anormali, disturbo dell'umore (depressione), disturbo del sonno (insonnia), sensazioni di preoccupazione o paura (ansia), irritabilità, nervosismo, disturbi mentali (reazioni psicotiche), sogni anormali (anomala attività onirica), allucinazioni, sensazione di benessere (euforia), difficoltà nella concentrazione, sonnolenza, 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), incapacità del cuore di pompare una adeguata quantità di sangue (scompenso cardiaco), gonfiore in diverse parti del corpo per accumulo di liquidi nell'organismo (edema), disturbi del cuore (ipertensione e insufficienza cardiaca), 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 del cuore, 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), emissione rumorosa attraverso la bocca dei gas presenti nello stomaco (eruttazione), infiammazione del pancreas (pancreatine), 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 (rash maculo-papulare), irritazione della pelle (orticaria), prurito, rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), comparsa di bolle sulla pelle (reazioni bollose);

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).

- dolori ai muscoli (mialgia);
- aumento della produzione di urina (poliuria), emissione di piccole quantità di urina con elevate 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. 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 Ketorolac Mylan

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.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone
Il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla data di 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 Mylan
- Il principio attivo è ketorolac trometamina: 1 ml di soluzione contiene 20 mg di ketorolac trometamina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio diidrogeno fosfato idrato, metile-paraidrossibenzoato sodico, propile-paraidrossibenzoato sodico, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ketorolac Mylan e contenuto della confezione
La confezione contiene un flacone da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano

Produttore
Special Product's Line S.p.A., via Fratta Rotonda vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Ketorolac Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Non usi Ketorolac Mylan
- se è allergico a ketorolac trometamina 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, di medicinali che bloccano la sintesi di sostanze infiammatorie (prostaglandine) o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se sta assumendo acido acetilsalicilico o altri antinfiammatori non steroidei;
- se ha soffre di poliposi nasale, una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso;

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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 ha gonfiore a viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e deglutizione (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);
- se soffre di asma (attacchi asmatici);
- se soffre, ha sofferto o sospetta di soffrire di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, perforazione);
- se ha avuto un'emorragia a stomaco o intestino;
- se ha un grave problema al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se ha una diminuzione del volume del sangue (ipovolemia) o dei liquidi dell'organismo (disidratazione);
- se ha moderati o gravi problemi ai reni 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 grave insufficienza epatica);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica) o un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- se ha o sospetta 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 (disordini della coagulazione);
- se sta prendendo sali di litio (usato per i disturbi dell'umore), probenecid (usato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue), diuretici (usati per eliminare i liquidi con le urine), anticoagulanti come per esempio la pentossifillina (usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi) (vedere il paragrafo "Altri medicinale e Ketorolac Mylan");
- 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 con latte materno.

Attenzione: è controindicato l'uso per iniezioni attraverso la via epidurale o intratecale (via neurassiale) perché contiene etanolo.

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

Usi Ketorolac Mylan solo sotto stretto controllo del medico perché questo medicinale non deve essere usato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.

Eviti l'uso contemporaneo con altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

Usi questo medicinale 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:
- è una donna e intende intraprendere una gravidanza, in quanto può compromettere la fertilità;
- è anziano o debilitato, in quanto aumenta la possibilità di lesioni e emorragie allo stomaco e all'intestino, che possono essere pericolose per la vita. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose e di aumentare l'intervallo di tempo tra una somministrazione e l'altra (vedere il paragrafo "Come usare Ketorolac Mylan").
- soffre o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino;
- soffre di asma o ne è predisposto, in quanto può manifestare crisi respiratorie (broncospasmo), reazioni allergiche o shock;
- soffre o ha sofferto di problemi al cuore, pressione del sangue alta, riduzione del flusso di sangue alle gambe e della quantità di ossigeno al cervello. Informi il medico prima di usare Ketorolac Mylan in quanto può aumentare il rischio di infarto o ictus.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).

- pensa di essere a rischio di malattia cardiovascolare (pressione sanguigna alta, diabete, alti livelli di colesterolo o fuma). Informi il medico prima di usare Ketorolac Mylan in quanto può aumentare il rischio di infarto o ictus.
- soffre o ha sofferto di problemi ai reni;
- soffre di problemi al fegato;
- ha sofferto in passato di gonfiore a viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e deglutizione (angioedema), difficoltà nella respirazione (esempio asma), polipi nasali, in quanto può manifestare gravi reazioni allergiche che possono essere pericolose per la vita.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico nei seguenti casi:
- se manifesta perdita di sangue (emorragie) e lesioni (ulcere) dello stomaco e dell'intestino;
- se si verifica un'alterazione della funzione del fegato;
- se manifesta eruzione cutanea, lesioni della mucosa e qualsiasi altro segno di reazione allergica.

Sono stati segnalati casi di lividi dopo le operazioni chirurgiche e perdita di sangue dalle ferite in seguito all'uso di Ketorolac Mylan prima o dopo gli interventi chirurgici. Pertanto informi il medico se deve sottoporsi a rimozione chirurgica delle tonsille, interventi della prostata o di chirurgia estetica.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Altri medicinali e Ketorolac Mylan
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:
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), acido acetilsalicilico (aspirina), perché aumentano il rischio di effetti indesiderati.

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con Ketorolac Mylan:
- corticosteroidi, usati per il trattamento degli stati infiammatori. Tale associazione aumenta il rischio di effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino.
- anticoagulanti (warfarin, eparina, destrani, antiaggreganti piastrinici, aspirina, pentossifillina), usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, usati per il trattamento dei disturbi dell'umore, perché possono aumentare il rischio di emorragie allo stomaco e all'intestino;
- metotressato, un agente chemioterapico;
- litio, usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili;
- digossina, utilizzato per il trattamento di problemi al cuore;
- antipertensivi o diuretici, medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi del cuore, perché Ketorolac Mylan può ridurne gli effetti. In questo caso il rischio di sviluppare problemi ai reni può aumentare se già è presente un danno renale (esempio se è anziano o disidratato). Si rivolga al medico perché possono essere necessari aggiustamenti della dose, assunzione di acqua e controlli periodici della funzionalità dei reni.
- probenecid, 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.

Fertilità
Ketorolac Mylan può causare problemi di fertilità nella donna. Si rivolga al medico se sta pianificando una gravidanza.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).

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

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 Mylan 30 mg/ml soluzione iniettabile contiene etanolo (96%) e sodio.

Etanolo
Questo medicinale contiene 96 mg di alcol (etanolo) in ogni fiala che è equivalente a 1,92 mg/kg. La quantità in volume di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 2 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
Non usi questo medicinale per iniezioni attraverso la via epidurale o intratecale.
Può essere dannoso per gli alcolisti.
Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi di alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.
(Vedere anche i paragrafi "Non usi Ketorolac Mylan" "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento").

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Ketorolac Mylan

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). L'iniezione in vena può essere praticata solo in ospedali e in altre strutture mediche.
Non usi Ketorolac Mylan per somministrazioni epidurali o intratecali e non mescoli questo medicinale nella stessa siringa con morfina, meperidina, prometazina o idrossizina.

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

Usi questo medicinale alla dose efficace più bassa in relazione alle sue condizioni.

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 le indicherà la dose a seconda delle sue condizioni. La dose massima è di 90 mg al giorno. Non superi la dose massima raccomandata.

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 superiore ai 65 anni
Il medico stabilirà la dose e valuterà se ridurre il dosaggio. Non superi la dose massima di 60 mg al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato 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 Mylan di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Ketorolac Mylan o se pensa che un bambino possa avere preso 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 dolore addominale, nausea, vomito, aumento degli atti respiratori (iperventilazione), problemi a stomaco e intestino, problemi ai reni (di diversa gravità) e gravi reazioni allergiche. Sono stati riportati rari casi di aumento della pressione del sangue, depressione respiratoria e coma.

Se dimentica di usare Ketorolac Mylan
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 Mylan sono:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- infezione del sistema nervoso centrale (meningite asettica);
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- 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 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);
- pensieri anormali, disturbo dell'umore (depressione), disturbo del sonno (insonnia), sensazioni di preoccupazione o paura (ansia), irritabilità, nervosismo, disturbi mentali (reazioni psicotiche), sogni anormali (anomala attività onirica), allucinazioni, sensazione di benessere (euforia), difficoltà nella concentrazione, sonnolenza, 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), incapacità del cuore di pompare una adeguata quantità di sangue (scompenso cardiaco), gonfiore in diverse parti del corpo per accumulo di liquidi nell'organismo (edema), disturbi del cuore (ipertensione e insufficienza cardiaca), 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 del cuore, 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),

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).

infiammazione dell'esofago (esofagite), emissione rumorosa attraverso la bocca dei gas presenti nello stomaco (eruttazione), infiammazione del pancreas (pancreatine), 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 (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 elevate 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. 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 Ketorolac Mylan

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 tenere il medicinale al riparo 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 Mylan
- Il principio attivo è ketorolac trometamina. Ogni fiala contiene 30 mg di ketorolac trometamina.
- Gli altri componenti sono: alcol etilico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Esseti Farmaceutici S.r.l.-, Via Campobello 15, 00040 Pomezia (Roma)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2023

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).