**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ketorolac Trometamol Rompharm 30 mg / ml injekcinis tirpalas**

Ketorolakas trometamolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ketorolac Trometamol Rompharm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ketorolac Trometamol Rompharm

3. Kaip vartoti Ketorolac Trometamol Rompharm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ketorolac Trometamol Rompharm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Ketorolac Trometamol Rompharm ir kam jis vartojamas**

Ketorolac Trometamol Rompharm priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei. Šis vaistas malšina skausmą.

Ketorolac Trometamol Rompharm skiriamas ūminiam vidutinio stiprumo ir stipriam skausmui malšinti pooperaciniu laikotarpiu. Vaistą galima pradėti vartoti tik ligoninėje. Ilgiausia vartojimo trukmė − ne daugiau kaip 2 paros.

Ketorolac Trometamol Rompharm taip pat skiriamas inkstų dieglių sukeltam skausmui malšinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ketorolac Trometamol Rompharm**

**Ketorolac Trometamol Rompharm vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) ketorolakui trometamoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) acetilsalicilo rūgščiai arba kitam NVNU (pvz., ibuprofenui ar diklofenakui);
* jeigu esate jaunesnis kaip 16 metų;
* jeigu yra arba kada nors buvo skrandžio arba žarnyno sutrikimų, pvz., išopėjimas ar kraujavimas;
* jeigu yra sunkus kepenų ar širdies sutrikimas;
* jeigu yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų sutrikimas;
* jeigu yra buvęs kraujavimas į galvos smegenis;
* jeigu yra sutrikimas (pvz., hemofilija), dėl kurio Jums lengvai prasideda kraujavimas;
* jeigu vartojate kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (pvz., varfarino, heparino ar klopidogrelio);
* jeigu yra astma ar alergija (pvz., šienligė) arba yra buvęs veido, lūpų, akių ar liežuvio patinimas;
* jeigu yra ar kada nors buvo išaugų nosyje (polipų);
* jeigu vartojate kitų NVNU, pvz., ibuprofeno ar acetilsalicilo rūgšties;
* jeigu vartojate okspentifilino (kraujotakai pagerinti), probenecido (nuo podagros) ar ličio (vaisto nuo psichikos sutrikimų);
* jeigu planuojate pastoti, esate nėščia, gimdote arba maitinate krūtimi;
* jeigu Jums planuojama atlikti operaciją;
* jeigu Jums atlikta operacija, po kurios yra didelis kraujavimo pavojus arba vis dar kraujuojate.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Ketorolac Trometamol Rompharm , pasakykite gydytojui, jeigu:

* sergate skrandžio ar kita virškinimo trakto liga, tuštinatės juodomis išmatomis arba išmatose pastebite kraujo;
* sergate kvėpavimo takų ligomis;
* sergate inkstų arba kepenų liga;
* turite aukštą kraujospūdį, sergate širdies ar kraujagyslių liga;
* yra sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis;
* patino rankos, kojos arba kitos kūno dalys;
* po operacijos iš pjūvio prasidėjo kraujavimas arba pjūvio srityje atsirado kraujosruvų;
* planuojate nėštumą;
* esate vyresnis (-ė) nei 65 metų amžiaus (senyviems pacientams gali padidėti šalutinio poveikio pavojus).

Tokie vaistai, kaip Ketorolac Trometamol Rompharm, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko. Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

Ketorolac Trometamol Rompharm gali sukelti pavojingų odos reakcijų. Jeigu pasireiškė odos išbėrimas, gleivinės pažeidimas arba kitokių padidėjusio jautrumo požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Ketorolac Trometamol Rompharm**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu prieš Ketorolac Trometamol Rompharm vartojimą pasakyti gydytojui arba slaugytojui, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų.

* Kitų NVNU, pvz., acetilsalicilo rūgšties, ibuprofeno ar diklofenako.
* Kraujo krešėjimą slopinančių vaistų, pvz., varfarino, heparino ar klopidogrelio.
* Okspentifilino (kraujotakai gerinti).
* Probenecido (vaisto nuo podagros).
* Ličio (vaisto nuo psichikos sutrikimų).

Jeigu vartojate aukščiau paminėtų vaistų, Ketorolac Trometamol Rompharm Jums vartoti negalima.

Pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu vartojate:

* angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių ar kitokių vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos, pvz., cilazaprilio, enalaprilio ar propranololio;
* diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių) (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio ligos), pvz., furozemido;
* širdį veikiančių glikozidų (nuo širdies sutrikimų), pvz., digoksino;
* steroidų (nuo patinimo ir uždegimo), pvz., hidrokortizono, prednizolono ir deksametazono;
* chinolonų grupės antibiotikų (nuo infekcinių ligų), pvz., ciprofloksacino ar moksifloksacino;
* tam tikrų vaistų nuo psichikos sutrikimų (vadinamųjų selektyvaus poveikio serotonino reabsorbcijos inhibitorių, SSRI), pvz., fluoksetino ar citalopramo;
* metotreksato (jo vartojama odos sutrikimams, artritui ar vėžiui gydyti);
* ciklosporino ar takrolimuzo (jų vartojama nuo odos sutrikimų ar po organo persodinimo);
* zidovudino (jo vartojama AIDS ir ŽIV infekcijai gydyti);
* mifepristono (jo vartojama nėštumui nutraukti ar gimdymui sukelti, kai vaisius yra miręs).
* Jeigu kuri nors aukščiau paminėta būklė Jums tinka arba dėl to abejojate, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ketorolac Trometamol Rompharm.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Vartojant Ketorolac Trometamol Rompharm , gali būti sunkiau pastoti. Jeigu esate nėščia, gimdote arba maitinate krūtimi, Jums Ketorolac Trometamol Rompharm vartoti negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ketorolac Trometamol Rompharm gali sukelti nuovargį, apsnūdimą, svaigulį, pusiausvyros ar regos sutrikimų, depresiją ar miego sutrikimų. Jeigu Jums pasireiškia bet kuri paminėta būklė, pasitarkite su gydytoju ir nevairuokite, nenaudokite jokių įrankių ir nevaldykite mechanizmų.

**Ketorolac Trometamol Rompharm sudėtyje yra etanolio ir natrio**

Šio vaisto sudėtyje yra mažas etanolio kiekis (mažiau kaip 100 mg/ml).

Šio vaisto dozėje (1 ml) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Ketorolac Trometamol Rompharm**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ketorolac Trometamol Rompharm paprastai skiriamas tik ligoninėje. Vaisto į veną arba į raumenis Jums suleis gydytojas arba slaugytojas. Ketorolac Trometamol Rompharm negalima vartoti ilgiau nei 2 paras.

Įprastinė pradinė dozė yra 10 mg, vėliau, jei reikia, leidžiama po 10 ‑ 30 mg kas 4 –6 valandas. Didžiausia paros dozė yra 90 mg.

Pacientams, vyresniems negu 65 metai, sergantiems vidutiniu ar sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu arba sveriantiems mažiau kaip 50 kg, didesnė negu 60 mg paros dozė nerekomenduojama.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Ketorolac Trometamol Rompharm negalima vartoti jaunesniems kaip 16 metų vaikams ir paaugliams.

Ką daryti pavartojus per didelę Ketorolac Trometamol Rompharm dozę?

Jei manote, kad Jums suleido per didelę dozę, pasakykite gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti net tokiu atveju, kada vaisto vartojama taip, kaip nurodė gydytojas.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vartojant Ketorolac Trometamol Rompharm.

*Sunkūs skrandžio ir žarnyno sutrikimai*, kurių požymiai yra:

* kraujavimas iš skrandžio, pasireiškiantis vėmimu krauju ar kavos tirščių išvaizdos masėmis;
* kraujavimas iš išangės, pasireiškiantis juodomis lipniomis išmatomis ar viduriavimu kruvinomis išmatomis;
* opų ar skylių atsiradimas skrandyje ar žarnyne. Gali atsirasti su pilvu susijusių nusiskundimų (pilvo skausmas), karščiavimas, pykinimas ar vėmimas;
* kasos sutrikimas, pasireiškiantis stipriu ir į nugarą plintančiu pilvo skausmu;
* opinio kolito ar Krono (*Crohn*) ligos pasunkėjimas, pasireiškiantis skausmu, viduriavimu, vėmimu ir kūno svorio mažėjimu.

*Alerginės reakcijos*, kurių požymiai yra:

* staigus gerklės, veido, plaštakų ar pėdų patinimas;
* kvėpavimo pasunkėjimas, spaudimas krūtinėje;
* odos išbėrimas, pūslių atsiradimas ar niežėjimas.

*Sunkus odos išbėrimas*, kurio požymiai yra:

* sunkus greitai atsirandantis odos išbėrimas su odos pūslėjimu ar lupimusi (pūslių gali atsirasti burnoje, gerklėje ar ant akių). Tuo pat metu gali pasireikšti karščiavimas, galvos skausmas, kosulys ir kūno maudimas.

*Širdies priepuolis*, kurio požymiai yra:

* krūtinės skausmas, galintis plisti į kaklą, pečius ir kairę ranką.

*Insultas*, kurio požymiai yra:

* raumenų silpnumas ir stingulys (toks poveikis gali pasireikšti tik vienoje kūno pusėje);
* staiga pakitę uoslė, skonio pojūtis, klausa ar rega, minčių susipainiojimas.

*Meningitas*, kurio požymiai yra:

* karščiavimas, pykinimas ar vėmimas, kaklo stingulys, galvos skausmas, jautrumas ryškiai šviesai ir minčių susipainiojimas (didžiausia tokio poveikio rizika yra žmonėms, sergantiems autoimunine liga, pvz., sistemine raudonąja vilklige).

*Kepenų sutrikimai*, kurio požymiai yra:

* odos ar akių baltymų pageltimas (gelta);
* nuovargis, apetito netekimas, pykinimas arba vėmimas ir šviesios spalvos išmatos (hepatitas) ir kraujo tyrimais nustatomi sutrikimai (įskaitant hepatitą).

*Šlapinimosi sutrikimai*, kurių požymiai yra:

* pūslės pilnumo ar poreikio ją ištuštinti pojūtis, pūslės ištuštinimo pasunkėjimas.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu pasireikš bet kuris aukščiau paminėtas sunkus šalutinis poveikis.

Kitoks galimas šalutinis poveikis

*Skrandis ir žarnynas*

* Rėmuo, nevirškinimas, skrandžio maudimas, pykinimas arba vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pilvo pūtimas.
* Raugulys ar pilnumo pojūtis.

*Kraujas*

* Kraujavimas iš pooperacinės žaizdos arba nosies.
* Krauju pripildytas patinimas.
* Kraujo sutrikimai, pvz., per didelis kalio ar per mažas natrio kiekis.
* Kraujo sutrikimai, pvz., mažakraujystė, per mažas trombocitų kiekis ar baltųjų kraujo ląstelių kiekio pokytis.

*Psichikos sutrikimai*

* Miego sutrikimas ar sapnų pobūdžio pokytis.
* Depresija.
* Nerimo, nervingumo ar labai stiprus laimės pojūtis (euforija).
* Nesamų daiktų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos).
* Psichikos sutrikimai, galintys pasireikšti minčių susipainiojimu, neramumu, sutrikimu (ažitacija) ar realybės pojūčio netekimu.

*Nervų sistema*

* Galvos skausmas.
* Priepuoliai ar traukuliai, svaigulio, alpulio ar mieguistumo pojūtis.
* Dilgčiojimo ir badymo ar tirpimo pojūtis plaštakose ar pėdose.
* Atminties ar gebėjimo susikaupti sutrikimas.

*Akys ir ausys*

* Regos pokytis, akies skausmas.
* Klausos pokytis, įskaitant ūžesį ausyse ir apkurtimą.
* Pusiausvyrą sutrikdantis svaigulys.

*Širdis ir kraujotaka*

* Plaštakų, pėdų ar kojų patinimas (edema). Kartu gali pasireikšti krūtinės skausmas, nuovargis ir dusulys (širdies nepakankamumas).
* Širdies virpėjimo pojūtis (palpitacija), retas širdies plakimas ar didelis kraujospūdis.
* Širdies atliekamo kraujo pumpavimo po organizmą sutrikimas. Galimi požymiai yra nuovargis, dusulys ir alpulio pojūtis.

*Krūtinė*

* Kvėpavimo pasunkėjimas, įskaitant dusulį, švokštimas ar kosulys.
* Plaučių paburkimas.

*Oda ir plaukai*

* Jautrumas šviesai, odos išbėrimas, įskaitant paraudimą, dilgėlinė, spuogai ir pūslės ant kūno ir veido.
* Niežėjimas ar prakaitavimas, odos blyškumas ar veido ir kaklo paraudimas.

*Šlapimo išskyrimo sistema*

* Kraujas šlapime ar inkstų sutrikimai.
* Dažnesnis ar retesnis šlapinimasis.
* Šono skausmas.

*Kita*

* Skausmas injekcijos vietoje.
* Troškulys, burnos džiūvimas, skonio pojūčio pokytis, karščiavimas, kūno svorio didėjimas ar mažėjimas.
* Nuovargis ar bloga bendroji savijauta.
* Burnos skausmas.
* Raumenų spazmai, skausmas ar silpnumas.
* Pastojimo problemos moterims.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ketorolac Trometamol Rompharm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Jeigu injekcinis tirpalas yra neskaidrus, jo vartoti negalima.

Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ketorolac Trometamol Rompharm sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ketorolakas trometamolis. Kiekvienoje ampulėje yra 1 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 30 mg ketorolako trometamolio.

* Pagalbinės medžiagos yra etanolis (96%), natrio chloridas, dinatrio edetatas, natrio hidroksidas (1M tirpalas), natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis (1M tirpalai pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**Ketorolac Trometamol Rompharm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Injekcinis tirpalas yra skaidrus, šiek tiek gelsvas skystis.

Ketorolac Trometamol Rompharm tiekiamas rudos spalvos stiklo ampulėmis po 1 ml injekcinio tirpalo, dėžutėje yra 5 arba 10 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Gamintojas**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street no. 1A, Otopeni,

Ilfov County,

075100, Rumunija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Corpus Medica"

Sukilėlių pr. 61-2, LT-49333, Kaunas

Tel. +370 37 370054

Faksas +370 37 370067

El. Paštas info@corpus.lt

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor Street no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Rumunija**.**

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato: lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas turi vieną papildomą pagalbinę medžiagą- dinatrio edetatą, referencinis vaistinis preparatas šios pagalbinės medžiagos neturi. Lygiagrečiai importuojamam vaistui vandenilio chlorido rūgštis naudojama pasirinktinai, pH koregavimui, referencinio vaistinio preparato sudėtyje vandenilio chlorido rūgštis yra visada. Lygiagrečiai importuojamam vaistui nėra nurodoma temperatūra, kurioje jis turėtų būti laikomas, referencinis vaistinis preparatas turi būti laikomas ne aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje. Lygiagrečiai importuojamo vaisto aprašyme nėra nurodyta, jog jis turėtų būti vartojamas iš karto po praskiedimo, referencinis vaistinis preparatas turėtų būti vartojamas nedelsiant po praskiedimo. Lygiagrečiai importuojamo vaisto ampulės yra rudojo stiklo (I klasės), referencinio vaistinio preparato ampulės yra skaidraus stiklo (I klasės). Lygiagrečiai importuojamas vaistas yra gelsvos spalvos, o referencinis vaistinis preparatas bespalvis arba šiek tiek gelsvas.*

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vaistą galima skiesti 0,9% natrio chlorido tirpalu, 5% gliukozės tirpalu, Ringerio tirpalu, Ringerio laktato tirpalu.