**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**KETOLGAN 30 mg/ml injekcinis tirpalas**

Ketorolako trometamolis

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

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra KETOLGAN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant KETOLGAN

3. Kaip vartoti KETOLGAN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti KETOLGAN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra KETOLGAN ir kam jis vartojamas**

KETOLGAN sudėtyje yra nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (NVNU), vadinamo ketorolako trometamoliu. Šis vaistas malšina skausmą.

KETOLGAN vartojamas vidutinio stiprumo arba stipriam ūminiam pooperaciniam skausmui malšinti. Šio vaisto galima pradėti vartoti tik ligoninėje. Jo vartojama ne ilgiau kaip 2 dienas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant KETOLGAN**

**KETOLGAN vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ketorolakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba kuriam nors kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (pvz., ibuprofenui, diklonakui, nimesulidui ar celekoksibui);
* pacientams, kuriems yra buvę padidėjusio jautrumo reakcijų, tokių kaip astmos priepuolis, sloga, dilgėlinė, angioneurozinė edema (alerginis veido ir gerklės patinimas) ar kitų alerginio tipo reakcijų, vartojant ketorolaką, acetilsalicilo rūgštį (ASA) ar kitus nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU). Buvo pranešimų apie sunkias alergines (anafilaksines) reakcijas, pasireiškusias šiems pacientams;
* jeigu sergate arba anksčiau sirgote bronchų astma;
* vaikams iki 16 metų;
* jeigu sergate pepsine opa, dabar kraujuoja ar anksčiau kraujavo iš virškinimo trakto arba virškinimo traktas yra ar buvo išopėjęs arba prakiuręs;
* jeigu sunkiai sutrikusi širdies veikla;
* jeigu sutrikusi kepenų veikla;
* jeigu vidutiniškai arba sunkiai sutrikusi inkstų veikla;
* jeigu sumažėjęs skysčio kiekis organizme, pvz., dėl stipraus viduriavimo arba nukraujavimo;
* nėštumo, gimdymo ir žindymo laikotarpiais;
* prieš operaciją ir jos metu;
* jeigu įtariamas arba nustatytas kraujavimas į galvos smegenis;
* jeigu atlikta operacija, kelianti didelę kraujavimo riziką, arba jeigu tęsiasi kraujavimas po operacijos;
* jeigu yra didelė kraujavimo rizika, pvz., dėl hemoraginės diatezės (kraujavimu pasireiškiančios ligos);
* kartu su kraujo krešėjimą slopinančiais (kraują skystinančiais) vaistais, pvz., varfarinu arba heparinu;
* kartu su acetilsalicilo rūgštimi (aspirinu) arba kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (pvz., ibuprofenu, diklofenaku, nimesulidu, celekokcibu);
* kartu su okspentifilinu (vaistu nuo kraujotakos sutrikimų);
* kartu su probenecidu (vaistu nuo podagros);
* kartu su ličio druskomis (vaistu nuo nuotaikos sutrikimų);
* jeigu turite nosies polipų, būna tinimų arba bronchų spazmo (dusulio) priepuolių.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti KETOLGAN.

Tokie vaistai, kaip KETOLGAN, 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 diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

Prieš Jums leidžiant KETOLGAN, papildomai pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, jeigu turite kurią nors iš šių problemų arba dėl to abejojate:

* jeigu esate senyvo amžiaus (tuomet kyla didesnė įvairių sutrikimų rizika);
* jeigu nesveiki Jūsų inkstai arba kepenys;
* jeigu padidėjęs Jūsų kraujospūdis;
* jeigu nesveikos kurios nors Jūsų kūno dalies kraujagyslės (arterijos);
* jeigu Jūsų kraujyje yra per daug riebalų (hiperlipidemija);
* jeigu sergate autoimunine liga, pvz., sistemine raudonąja vilklige (dėl jos skauda sąnarius, išberia odą, karščiuojama), kolitu arba Krono liga (sergant jomis būna storosios žarnos uždegimas ir skausmas, viduriuojama, vemiama, mažėja kūno svoris).

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Vartojant visus NVNU visais gydymo laikotarpiais gauta pranešimų apie virškinimo trakto kraujavimą, išopėjimą ir prakiurimą, kurie gali būti mirtini (tiek prieš tai buvus perspėjančių simptomų arba sunkių virškinimo trakto reiškinių, tiek jų nebuvus).

*Odos reakcijos*

Gauta labai retų pranešimų apie vartojant NVNU pasireiškusias sunkias ir net mirtinas odos reakcijas (vadinamąjį eksfoliacinį dermatitą, Stevens-Johnson sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę). Jų pavojus būna didžiausias gydymo pradžioje (dauguma tokių reakcijų prasidėjo pirmą gydymo mėnesį). Jeigu išbertų odą, atsirastų gleivinės žaizdų arba kitokių padidėjusio jautrumo požymių, reikia nedelsiant nutraukti KETOLGAN vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

*Inkstų sutrikimai*

Jei Jūsų inkstų funkcija vidutiniškai arba sunkiai sutrikusi, KETOLGAN vartoti negalima. Jeigu inkstų funkcija sutrikusi mažiau, gydytojas nurodys vartoti mažesnę KETOLGAN dozę (į raumenis arba veną leisti ne daugiau kaip 60 mg per parą) ir nuolat tirti inkstų funkciją.

*Poveikis kraujui*

Jeigu sutrikęs krešėjimas, KETOLGAN vartoti negalima, nes šis vaistas gali slopinti kraujo krešėjimą. Po operacijos dėl kraujavimo pavojaus KETOLGAN galima vartoti tik gydytojo leidimu.

**Kiti vaistai ir KETOLGAN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Tai ypač svarbu, jeigu vartojate arba vartojote kurį nors ir šių vaistų:

* kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, pvz., acetilsalicilo rūgšties (aspirino), ibuprofeno arba diklofenako;
* krešėjimą slopinančių (kraują skystinančių) vaistų, pvz., varfarino, heparino arba klopidogrelio;
* okspentifilinio (nuo kraujotakos sutrikimų);
* probenecido (nuo podagros);
* ličio (nuo psichikos sutrikimų);
* mifepristono (vaisto pašalinti žuvusiam vaisiui): NVNU negalima vartoti 8–12 parų po gydymo mifepristono, nes jie gali susilpninti mifepristono poveikį.

Kartu su šiais vaistais KETOLGAN vartoti negalima.

Be to, prieš leidžiant KETOLGAN pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu vartojate:

* vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio – angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (pvz., cilazaprilio, enalaprilio) ir (arba) angiotenzino II receptorių antagonistų;
* beta blokatorių, pvz., metoprololio (vaistų nuo širdies ligų);
* šlapimo išskyrimą didinančių vaistų, pvz., furozemido;
* širdies glikozidų, pvz., digoksino (nuo širdies ligų);
* kortikosteroidų, pvz., hidrokortizono, prednizolono arba deksametazono (vaistų nuo uždegimo ir patinimo);
* chinolonų grupės vaistų nuo infekcijos, pvz., ciprofloksacino arba moksifloksacino;
* vaistų nuo psichikos sutrikimų – selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI), pvz., fluoksetino arba citalopramo;
* metotreksato (vaisto nuo odos ligų, sąnarių uždegimo ir vėžio);
* ciklosporino arba takrolimuzo (vaistų nuo odos ligų ir persodinto organo atmetimo);
* zidovudino (vaisto AIDS ir ŽIV infekcijai gydyti).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Vartojant KETOLGAN gali būti sunkiau pastoti. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, planuojate pastoti arba Jums nepavyksta pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Nėštumo, gimdymo ir žindymo laikotarpiais KETOLGAN vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

KETOLGAN gali sukelti nuovargį, mieguistumą, galvos svaigimą, pusiausvyros ar regėjimo sutrikimų, depresiją, pabloginti miegą. Jeigu pajustumėte šių sutrikimų, tai nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**KETOLGAN sudėtyje yra etanolio ir natrio**

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

Šio vaisto sudėtyje yra apie 12 % (pagal tūrį) etanolio (alkoholio), t. y. iki 300 mg didžiausioje paros dozėje suaugusiam pacientui (90 mg ketorolako trometamolio). Tai atitinka 8 ml alaus, 3 ml vyno didžiausioje paros dozėje.

Kenksmingas sergantiems alkoholizmu.

Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

**3. Kaip vartoti KETOLGAN**

KETOLGAN dažniausiai leidžia gydytojas arba slaugytojas. Šio vaisto leidžiama į raumenis (pvz., rankos) arba į veną. Jo negalima vartoti ilgiau kaip 2 paras.

*Suaugusiems žmonėms*

* Rekomenduojama pradinė KETOLGAN dozė yra 10 mg.
* Prireikus paskui leidžiama po 10–30 mg kas 4–6 val.
* Didžiausia paros dozė – 90 mg.
* Jeigu skausmas yra stiprus, gydytojas kartu gali skirti kitų jį malšinančių vaistų, pvz., morfino arba petidino.

*Senyviems pacientams*

Jeigu pacientas vyresnis kaip 65 metų, paprastai gydoma mažesnėmis negu nurodyta aukščiau dozėmis, o didžiausia paros dozė yra 60 mg.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Jeigu pacientas vyresnis kaip 65 metų, sveria mažiau kaip 50 kg arba sutrikusi jo inkstų funkcija, tai paprastai gydoma mažesnėmis negu nurodyta aukščiau dozėmis, o didžiausia paros dozė yra 60 mg.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 16 metų KETOLGAN vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę KETOLGAN dozę?**

Jeigu manote, kad Jums buvo suleista didelė KETOLGAN dozė, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

**Pamiršus pavartoti KETOLGAN**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti KETOLGAN**

KETOLGAN galima vartoti ne ilgiau kaip 2 dienas. Šio vaisto vartojimo nutraukimas problemų nesukelia.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Tokie vaistai, kaip KETOLGAN, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

KETOLGAN šalutinis poveikis nurodytas žemiau, tačiau jų dažnio tiksliai apskaičiuoti negalima.

Svarbus šalutinis poveikis
(reikia visą laiką stebėti, ar jų nepasireiškė, o jeigu pasireikštų – nedelsiant pasakyti gydytojui arba slaugytojui, nes gali prireikti skubaus gydymo)

*Sunkūs skrandžio arba žarnų sutrikimai*:

* kraujavimas iš skrandžio (jį gali rodyti kraujas arba į kavos tirščius panašios dalelės vėmaluose);
* kraujavimas iš tiesiosios žarnos (išangės) (jį gali rodyti juodos lipnios išmatos arba viduriavimas kraujingomis išmatomis);
* skrandžio ar žarnų opos (jas gali rodyti pilvo skausmas, karščiavimas, pykinimas, vėmimas);
* kasos sutrikimai (juos gali rodyti stiprus pilvo skausmas, kuris plinta į nugarą);
* opinio kolito ar Krono ligos pasunkėjimas (jį gali rodyti skausmas, viduriavimas, vėmimas, svorio mažėjimas).

*Alerginės reakcijos*. Jų požymiai yra:

* staiga prasidėjęs gerklų, veido, plaštakų ar pėdų tinimas;
* pasunkėjęs kvėpavimas, krūtinės gniaužimas;
* odos išbėrimas, pūslės ar niežulys.

*Sunkus odos išbėrimas*:

* greitai ir stipriai išberia, atsiranda odos pūslių, ji lupasi. Be to, pūslių gali atsirasti burnoje, gerklėje ir akyse. Kartu gali būti karščiavimas, galvos skausmas, kosulys ir kūno skausmų.

*Miokardo infarktas (širdies priepuolis)*:

* jam būdingas krūtinės skausmas, kuris gali plisti į kaklą, pečius ir žemyn į kairę ranką.

*Insultas*:

* pasireiškia vienos kūno pusės raumenų silpnumas ir nejautra, gali staiga pakisti uoslė, skonis, klausa ar matymas, sutrikti orientacija.

*Meningitas (smegenų dangalų uždegimas)*:

* pasireiškia karščiavimas, pykinimas ar vėmimas, sustingsta kaklo raumenys, skauda galvą, atsiranda jautrumas ryškiai šviesai, sutrinka orientacija. Didžiausias meningito pavojus kyla pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis, pvz., sistemine raudonąja vilklige.

*Kepenų sutrikimai*. Jų požymiai yra:

* pageltusi oda arba akių baltymai (gelta);
* nuovargis, apetito stoka, pykinimas ar vėmimas ir šviesios išmatos (rodo kepenų uždegimą – hepatitą) bei pakitę kraujo tyrimų rodikliai.

*Šlapinimosi sutrikimai*:

* pasireiškia pilnumo pojūtis, norisi šlapintis, tačiau tą padaryti būna sunku.

Jeigu pastebėtumėte kurį nors iš aukščiau išvardytų sunkių šalutinių poveikių, nedelsdami jį pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Kitoks galimas šalutinis poveikis

*Skrandžio ir žarnų sutrikimai:*

* rėmuo, nevirškinimas, skrandžio skausmas, pykinimas ar vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų išėjimas;
* deginimo ar pilnumo pojūtis.

*Kraujo sutrikimai:*

* kraujavimas iš pooperacinės žaizdos arba nosies;
* smulkios kraujosruvos odoje ir gleivinėje;
* padidėjęs kalio, sumažėjęs natrio kiekis kraujyje;
* mažakraujystė, sumažėjęs trombocitų (kraujo plokštelių) kiekis, pakitęs leukocitų (baltųjų kraujo kūnelių) kiekis.

*Psichikos sutrikimai:*

* sutrikęs miegas, pakitę sapnai;
* depresija;
* nerimas, nervingumas arba nenormaliai gera nuotaika (euforija);
* matymas arba girdėjimas ko nėra (haliucinacijos);
* sutrikusi orientacija, nenustygimas, sujaudinimas ir realybės nesuvokimas.

*Nervų sistemos sutrikimai:*

* galvos skausmas;
* traukuliai, galvos svaigimas, apsvaigimas arba mieguistumas;
* plaštakų ir pėdų dilgčiojimas (tarsi badytų adatomis) ar nejautra;
* pablogėjusi atmintis ar pasunkėjęs dėmesio sutelkimas.

*Akių ir ausų sutrikimai:*

* pakitusi rega, akies skausmas;
* triukšmas ausyse, klausos praradimas;
* galvos sukimasis, dėl kurio sutrinka pusiausvyra.

*Širdies ir kraujotakos sutrikimai:*

* plaštakų, pėdų ar kojų patinimas (edema). Kartu gali pasireikšti krūtinės skausmas, nuovargis, dusulys, silpnumas (pastarieji simptomai yra būdingi širdies nepakankamumui, kuris pasireiškia kai širdies nesugeba išpumpuoti pakankamai kraujo);
* širdies plakimo pojūtis (palpitacija), suretėjusi jos veikla arba padidėjęs kraujospūdis.

*Krūtinės sutrikimai:*

* pasunkėjęs kvėpavimas (dusulys, švokštimas, kosulys);
* skysčių susikaupimas plaučiuose (plaučių edema).

*Odos ir plaukų sutrikimai:*

* padidėjęs jautrumas šviesai, odos išbėrimas (paraudimas, dilgėlinė, dėmelės, mazgeliai, pūslės);
* niežulys, prakaitavimas, blyški oda, veido ir kaklo paraudimas priplūdus kraujo.

*Šlapimo takų sutrikimai:*

* kraujas šlapime ar inkstų sutrikimai;
* padažnėjęs arba suretėjęs šlapinimasis;
* šono skausmas.

*Kiti sutrikimai:*

* skausmas vietoje, į kurią suleista vaisto;
* troškulys, sausa burna, pakitęs skonis, karščiavimas, svorio prieaugis ar netekimas;
* nuovargis arba bendras negalavimas;
* gerklės perštėjimas;
* raumenų spazmai, skausmas ar silpnumas;
* pasunkėjęs moterų pastojimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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 KETOLGAN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Praskiedus tirpalą, reikia vartoti nedelsiant.

Ant dėžutės po „EXP“ ir ant ampulės po „Tinka iki“ 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**

**KETOLGAN sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ketorolako trometamolis. 1 ml injekcinio tirpalo yra 30 mg ketorolako trometamolio.

- Pagalbinės medžiagos yra etanolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**KETOLGAN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

KETOLGAN tirpalas yra skaidrus, žaliai – geltonas ar geltonas.

Kartono dėžutėje yra 10 ampulių po 1 ml.

**Registruotojas**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

**Gamintojas**

UAB Santonika

Veiverių g. 134 B, LT - 46353 Kaunas

Lietuva

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „PharmaSwiss“

Tel. +370 5 2790 762

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>