A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ketorol 10 mg plėvele dengtos tabletės

Ketorolako trometamolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg ketorolako trometamolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki /EXP: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/L/21/1578/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija / Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ketorol 10 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

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

Gamintojas: Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Didžioji Britanija arba S.C. Rual Laboratories S.R.L. Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1 Sector 3, cod 030138 Bucureşti, Rumunija

Perpakavo UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės yra žalsvos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos, dengtos plėvele, vienoje pusėje turinčios įspaustą įrašą „S“, ref. vaisto tabletės yra baltos arba balkšvos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos, dengtos plėvele, vienoje pusėje turinčios įspaustą įrašą „KVT“), tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas – 2 metai, ref. vaisto – 3 metai), pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje yra pregelifikuoto krakmolo, triacetino, briliantinio mėlynojo FCF (E 133), geltonojo geležies oksido (E172), ref. vaisto sudėtyje yra talko, makrogolio 400).*

B. PAKUOTĖS LAPELISPakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Ketorol 10** **mg plėvele dengtos tabletės**

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).

1. 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 Ketorolir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ketorol
3. Kaip vartoti Ketorol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ketorol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Ketorolir kam jis vartojamas**

Ketorol sudėtyje yra veikliosios medžiagos ketorolako trometamolio, priklausančio nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei, slopinančių uždegimą ir skausmą.

Ketorol skirtas suaugusiųjų ir paauglių nuo 16 metų amžiaus vidutinio stiprumo pooperacinio skausmo malšinimui trumpą laiką (ne daugiau kaip 5 paras).

1. **Kas žinotina prieš vartojant Ketorol**

### Ketorol vartoti negalima:

1. jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jei yra alergija kitoms medžiagoms, panašioms į ketorolako trometamolį;
3. jeigu praeityje, pavartojus acetilsalicilo rūgšties (vaisto uždegimui, skausmui, karščiavimui gydyti ir kraują skystinti) ir/arba kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), pasireiškė alergijos reakcijų. Taip išvengiama sunkių alerginių reakcijų rizikos;
4. jei nosyje turite mazgelių (nosies polipozė);
5. jei kada nors tino rankos, pėdos, kulkšnys, veidas, lūpos, liežuvis ir/arba gerklė (angioneurozinė edema);
6. jei Jums sunku kvėpuoti (bronchų spazmas);
7. jeigu sergate bronchine astma;
8. jei turite ar turėjote skrandžio ar žarnyno sutrikimų, tokių kaip aktyvi pepsinė opa (skrandžio ir dvylikapirštės žarnos pažeidimas), kraujavimas iš virškinimo trakto, išopėjimas ar perforacija (prakiurimas);
9. jeigu yra sunkių širdies sutrikimų (širdies nepakankamumas);
10. jei anksčiau patyrėte, yra nustatytas ar įtariamas kraujavimas į galvos smegenis;
11. jeigu Jūsų kraujo tūris mažas (hipovolemija);
12. jei organizme trūksta skysčių (dehidratacija);
13. jei sergate inkstų liga (vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu);
14. jei dėl hipovolemijos ar dehidracijos yra padidėjusi inkstų sutrikimų (inkstų nepakankamumo) rizika;
15. jeigu yra sunki kepenų liga (kepenų cirozė ar sunkus hepatitas);
16. jeigu yra hemoraginė diatezė (polinkis kraujuoti);
17. jeigu yra kraujavimo problemų (krešėjimo sutrikimų);
18. jei vartojate arba esate gydomi šiais vaistais (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Ketorol“):
	* + - kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), įskaitant dideles acetilsalicilo rūgšties dozes;
			- antikoaguliantais;
			- ličio druskomis (vaistais, vartojamais depresijai ir psichikos sutrikimams gydyti);
			- probenecidu (vaistu, podagrai gydyti);
			- pentoksifilinu (vaistu, plečiančio kraujagysles);
			- diuretikų (vaistų, skatinančių šlapimo išsiskyrimą);
19. jeigu Jums planuojama atlikti operaciją;
20. jeigu Jums atlikta operacija, po kurios yra didelis kraujavimo pavojus;
21. nėštumo trečiojo trimestro, prieš gimdymą ar gimdymo metu (žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);

- jei maitinate krūtimi

Ketorol vartoti draudžiama vaikams ir jaunesniems kaip 16 metų paaugliams.

Šis vaistas nėra skirtas silpno ar lėtinio skausmo malšinimui.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ketorol.

Ketorol negalima vartoti silpno ar lėtinio skausmo malšinimui.

**Gydytojas Jums paskirs minimalią gydomąją dozę ir nustatys trumpiausią gydymo trukmę, tinkamą Jūsų sutrikimams gydyti, kad būtų sumažintas nepageidaujamo poveikio pasireiškimas.**

Pasakykite gydytojui, jeigu:

* turite ar manote, kad turite vaisingumo sutrikimų ir planuojate pastoti (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
* sergate ar sirgote skrandžio ir žarnyno uždegimu, nes tokiu atveju gydymas Ketorol turi būti griežtai prižiūrimas gydytojo;
* praeityje pasireiškė pepsinė opa (skrandžio ir dvylikapirštės žarnos pažeidimas), ypač su kraujavimo ar plyšimo komplikacijomis, kadangi šie sutrikimai gali atsinaujinti, ypač vartojant dideles vaisto dozes. Tokiais atvejais gydytojas gali Jums paskirti vaistų, padedančių apsaugoti skrandį ir žarnyną (mizoprostolio ar protonų siurblio inhibitoriaus) ir/arba skirti mažas Ketorol dozes (žr. 3 skyrių „Ketorol vartoti negalima“). Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis skrandžiui, ypač gydymo pradžioje, **nedelsdami** praneškite savo gydytojui – jis **nutrauks** gydymą Ketorol (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* praeityje sirgote sunkiomis lėtinėmis žarnyno ligomis (opinis kolitas, Krono liga), nes šios ligos gali pasunkėti;
* praeityje sirgote astma arba esate linkę į astmos priepuolius, nes padidėja bronchų spazmų (bronchų susiaurėjimo, dėl kurio apsunkėja kvėpavimas) ar kitų sunkių alerginių reakcijų rizika;
* praeityje pasireiškė bronchų spazmai (kvėpavimo pasunkėjimas), nosies polipai (nosyje susidarę mazgeliai), angioneurozinė edema (rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, liežuvio ir/arba gerklės patinimas), nes padidėja alerginių reakcijų rizika. Jei pasireiškė kokios nors alerginės reakcijos, **nedelsdami** praneškite gydytojui – jis **nutrauks** gydymą Ketorol (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* sergate ar sirgote hipertenzija (aukštą kraujospūdį) ir/arba širdies ligomis (lengvu ar vidutinio sunkumo širdies nepakankamumu), nes padidėja skysčių susilaikymo ir edemos (patinimas dėl skysčio susikaupimo audinyje) rizika;
* sergate ar sirgote širdies ligomis arba patyrėte miokardo infarktą ar insultą (**staigų smegenų kraujagyslių užsikimšimą ar plyšimą**) arba manote, kad esate rizikos grupėje (pavyzdžiui, jei turite aukštą kraujospūdį, padidėjusį cholesterolio kiekį, sergate cukriniu diabetu arba rūkote). Tokiais atvejais gali padidėti miokardo infarkto ar insulto rizika;
* turite inkstų sutrikimų (sutrikusi inkstų funkcija) ir/arba praeityje sirgote inkstų ligomis, nes padidėja šalutinio poveikio inkstams rizika;
* turite hipovolemija (cirkuliuojančio kraujo kiekio sumažėjimas) ir/arba Jūsų inkstų kraujotaka yra sutrikusi, nes padidėja šalutinio poveikio inkstams rizika;
* sergate ar sirgote kepenų ligomis (susilpnėjusi kepenų funkcija). Tokiu atveju gydytojas Jus prižiūrės ir atliks reikalingus tyrimus, kad įvertintų kepenų veiklą. Jei pasireiškia sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, **nedelsdami** praneškite gydytojui – jis **nutrauks** gydymą Ketorol (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* turite kraujo krešėjimo sutrikimų, nes šis vaistas gali padidinti kraujavimo riziką.

**Įspėjimai:**

* Ketorol nėra įprastas skausmą malšinantis vaistas, todėl jo vartojimas turi būti griežtai prižiūrimas.
* Ketorolako vartojimas, palyginti su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali būti susijęs su didele sunkaus toksinio poveikio virškinimo traktui rizika, ypač vaistą vartojant ne pagal patvirtintas indikacijas (žr. 1 skyrių „Kas yra Ketorol ir kam jis vartojamas“) ir/ar ilgiau nei nurodyta.
* Prieš pradėdamas gydymą Ketorol, gydytojas Jūsų pasiteiraus, ar praeityje neturėjote alerginių reakcijų ketorolakui, acetilsalicilo rūgščiai ir/arba kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU).

**Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui jei:**

* vartojate vaistų, galinčių sukelti skrandžio ar žarnyno sutrikimų (per burną vartojamų kortikosteroidų, selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių), vaistų, skatinančių šlapimo išsiskyrimą (diuretikų) ir vaistų, trikdančių krešėjimą (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Ketorol“);

*Senyviems (>65 metų) ir/ar nusilpusiems pacientams*

Jei esate senyvo amžiaus ir/arba nusilpęs, Jums gali pasireikšti dažnesnis šalutinis poveikis, ypač kraujavimas iš virškinimo trakto ir skrandžio bei žarnyno perforacija (prakiurimas), kurie gali būti mirtini (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tokiu atveju gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę arba padidinti laiko intervalus tarp dozių vartojimo (žr. skyrių „Kaip vartoti Ketorol“).

Jums gydytojas taip pat gali paskirti vaistų, padedančių apsaugoti skrandį ir žarnyną (mizoprostolio ar protonų siurblio inhibitorių).

Jei esate senyvo amžiaus ir turite inkstų sutrikimų, Jums gali būti didesnė šalutinio poveikio inkstams rizika.

Buvo gauta pranešimų apie mėlynių (hematomų) atsiradimo po chirurginių operacijų (pooperaciniu laikotarpiu) ir kraujavimo iš žaizdų atvejus, susijusius su Ketorol vartojimu prieš arba po operacijos (perioperacinis laikotarpiu). Pasakykite savo gydytojui, jei Jums turi būti atliekama tonzilių chirurginis pašalinimas, prostatos chirurginė intervencija (prostatos rezekcija) ar kosmetinė operacija.

*Vaikams ir paaugliams*

Ketorol **vartoti draudžiama** vaikams ir paaugliams, **jaunesniems kaip 16 metų**, nes vaisto vartojimo saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 16 metų, neištirtas (žr. skyrių „Ketorol vartoti negalima“).

**Kiti vaistai ir Ketorol**

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

Pasakykite gydytojui, jei vartojate toliau nurodytų vaistų:

**Vaistai, kurių vartoti kartu su Ketorol negalima:** (žr. skyrių „Ketorol vartoti negalima“)

* **kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo** (NVNU), įskaitant acetilsalicilio rūgštį, selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius (COX-2) (NVNU grupė), nes gali padidėti šalutinio poveikio rizika.
* **antikoaguliantai** (vaistai kraujui skystinti ir kraujo krešulių susidarymo profilaktikai), įskaitant varfariną ir mažas heparino dozes, vartojamas profilaktikos tikslais, nes tai gali sukelti kraujavimą;
* **ličio druskos** (vartojamos depresijai ir psichikos sutrikimams gydyti), nes gali padidėti šių vaistų toksinis poveikis;
* **probenecidas** (vaistas nuo podagros), nes dėl padidėjusios Ketnaov koncentracijos kraujyje ir pailgėjusio eliminacijos laiko sustiprėja šalutinis poveikis;
* **pentoksifilinas** (vaistas, plečiantis kraujagysles), nes gali padidėti kraujavimo riziką.

**Vaistai, kuriuos reikia atsargiai vartoti kartu su Ketorol:**

* **vaistai, galintys padidinti skrandžio ir žarnyno nepageidaujamo poveikio** (pažeidimų ir kraujavimo) **riziką**, tokie kaip:
	+ - * geriamieji kortikosteroidai (vaistai nuo uždegimo ir alergijos);
			* selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai nerimo ir elgesio sutrikimams gydyti);
			* **metotreksatas** (vaistas, kuriuo gydomas vėžys ir autoimuninėms ligos).
* **diuretikai** (pvz., furozemidas) ir **vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio** (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai ir angiotenzino II receptorių blokatoriai).
* **skausmą malšinantys vaistai (analgetikai).**

**Ketorol vartojimas su maistu**

Išgėrus Ketorol po riebaus maisto, gydomasis poveikis gali pasireikšti maždaug 1 valanda vėliau.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jei planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Ketorol **draudžiama** vartoti trečiojo nėštumo trimestro ir gimdymo metu (žr. skyrių „Ketnavo vartoti negalima“).

Gydytojas Jums gali skirti Ketorol per pirmuosius 6 nėštumo mėnesius tik būtinais atvejais.

Tokiu atveju gydytojas Jums paskirs mažiausią veiksmingą dozę ir nustatys trumpiausią gydymo laiką.

*Žindymo laikotarpis*

Žindymo metu Ketorol vartoti **draudžiama** (žr. skyrių „Ketnavo vartoti negalima“).

*Vaisingumas*

**Ketorol, kaip ir kitų panašių vaistų, vartoti nerekomenduojama moterims, ketinančioms pastoti.** Jei esate vaisinga, gydytojas Jums patars atmesti nėštumo galimybę, o prieš pradedant gydymą ir gydymo metu patars vartoti kontraceptikų (priemonių, padedančių išvengti nėštumo).

Jei Jums sunku pastoti ar manote, kad turite vaisingumo sutrikimų, gydytojas gali nutraukti gydymą Ketorol.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ketorol gali sukelti mieguistumą, svaigulį, nemigą ar depresiją. Jeigu Jums pasireiškia bet kuri paminėta būklė, venkite transporto priemonių vairavimo ir mechanizmų valdymo.

1. **Kaip vartoti Ketorol**

Ketorol visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Mažiausios veiksmingos dozės vartojimas trumpiausią galimą gydymo laiką, būtiną simptomų kontrolei, sumažina nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Suaugusiesiems

* Suaugusiems žmonėms rekomenduojama dozė yra 10 mg (1 tabletė) vaisto kas 4 – 6 valandas, kaip nurodė gydytojas.
* Jei Jūs sveriate mažiau kaip 50 kg, gydytojas Jums atitinkamai sumažins dozę.
* Didžiausia paros dozė yra 40 mg (4 tabletės).
* Neviršykite gydytojo nurodytos dozės ir gydymo trukmės, ypač jei sergate ar sirgote širdies ligomis, ar patyrėte miokardo infarktą ar insultą.
* Jei injekcinė (tirpalas) Ketorol forma keičiama geriamąja (tabletes), gydytojas nurodys, kokią dozę Jums vartoti farmacinės formos keitimo dieną.

Senyviems (>65 metų) pacientams

Jei esate senyvo amžiaus, gydytojas įvertins anksčiau nurodytos dozės sumažinimo ir intervalo tarp dozių padidinimo galimybę.

Vaikams ir paaugliams

Ketorol vartoti draudžiama vaikams ir paaugliams, jaunesniems negu 16 metų.

**Gydymo trukmė**

Gydymo trukmė neturi viršyti 5 parų.

Ką daryti pavartojus per didelę Ketorol dozę?

Perdozavus Ketorol, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar artimiausią gydymo įstaigą.

Perdozavimo simptomai

Išgėrus per didelę Ketorol dozę, gali pasireikšti šie simptomai:

* erozinis gastritas (skrandžio uždegimas, pasireiškiantis skrandžio gleivinė pasidengimu pilkomis apnašomis), pepsinės opos (skrandžio pažeidimai), pilvo skausmas. Šie simptomai išnyksta nutraukus gydymą;
* kraujavimas iš virškinimo trakto;
* hipertenzija (aukštas kraujospūdis);
* ūminis inkstų nepakankamumas (sutrikusi inkstų funkcija);
* kvėpavimo slopinimas (susilpnėjęs kvėpavimas ar kvėpavimo sustojimas);
* koma;
* sunkios alerginės reakcijos.

Pamiršus pavartoti Ketorol

Nevartokite dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą Ketorol dozę.

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.

Jeigu pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių ar ligoninę:

* Alerginės reakcijos, tokios kaip:
* anafilaksinės reakcijos (alerginės reakcijos, kurios gali būti mirtinos);
* bronchų spazmai (bronchų susiaurėjimas, dėl kurio sutrinka oro praėjimas ir apsunkėja kvėpavimas);
* vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas, dėl kurio sumažėja kraujospūdis);
* odos paraudimas;
* išbėrimas (odos bėrimai);
* hipotenzija (kraujospūdžio sumažėjimas);
* gerklų edema (gerklės paburkimas);
* hematemezė (kraujavimas iš skrandžio, kurį galima atpažinti išvemtame turinyje pastebėjus kraujo arba tamsių dalelių, kurios panašios į kavos tirščius);
* melena (lipnios juodos išmatos arba viduriavimas su krauju);
* pepsinės opos, virškinimo trakto išopėjimas ar prakiurimas, arba kraujavimas iš virškinimo trakto;
* pankreatitas (kasos uždegimas);
* opinio kolito ar Krono ligos paūmėjimas;
* hepatitas (kepenų uždegimas);
* cholestazinė gelta (odos ir akių pageltimas).

Kitas nepageidaujamo poveikis, kurio dažnis nežinomas (pagal turimus duomenis dažnio įvertinti neįmanoma):

* trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas kraujyje);
* purpura (raudonų dėmių atsiradimas ant odos dėl kraujo kaupimosi po oda);
* kraujavimas iš nosies;
* anoreksija (svorio netekimas);

hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje);

* hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje);

mąstymo sutrikimas;

* depresija;
* nemiga;
* nerimas;
* dirglumas;
* nervingumas;
* psichozinės reakcijos (psichiniai sutrikimai ir pakitęs tikrovės suvokimas);
* miego sutrikimas;
* haliucinacijos (realybėje neegzistuojančių dalykų suvokimas);
* euforija;
* dėmesio sutrikimas;
* letargija (fizinis ar psichinis vangumas);
* sumišimas;

galvos skausmas;

* svaigulys;
* traukuliai ir hiperkinezija (nekontroliuojami kūno judesiai);
* parestezija (tirpimo pojūtis rankose, kojose ar kitose kūno dalyse);
* skonio pokyčiai;
* nenormali rega;
* patinimas aplink akis;
* ūžesys ausyse (*tinnitus*);
* klausos praradimas;

galvos svaigimas;

* palpitacijos (juntamas padažnėjęs širdies plakimas);
* bradikardija (širdies ritmo sulėtėjimas, t. y. širdies susitraukimų skaičiaus per minutę sumažėjimas);
* širdies nepakankamumas (susilpnėjusi širdies funkcija);
* edema (skysčių susikaupimas audiniuose);

hipertenzija (didelis kraujospūdis);

* vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas, dėl kurio sumažėja kraujospūdis);
* hipotenzija (mažas kraujospūdis);
* hematoma (kraujo kaupimasis po oda, pasireiškianti odos dėmėmis, panašiomis į mėlynes);
* odos paraudimas (karščio bangos);
* blyškumas;
* kraujavimas iš pooperacinių žaidų;
* kraujo krešulių susidarymo rizika, ypač jei vaistas vartojamas didelėmis dozėmis ir ilgą laiką (arterijų tromboziniai reiškiniai); tai gali sukelti miokardo infarktą ar insultą;

plaučių edema (skysčio kaupimasis plaučiuose);

* dispnėja (dusulys);
* astma;
* pykinimas;
* vėmimas;
* viduriavimas;
* pilvo pūtimas (oro pasišalinimas iš žarnyno);
* vidurių užkietėjimas;
* dispepsija (virškinimo sutrikimo);
* pilvo skausmas, diskomfortas pilve;
* pilnumo jausmas;
* kraujavimas iš tiesiosios žarnos;
* opinis stomatitas (burnos ertmės infekcija);
* ezofagitas (stemplės, vamzdelio, pernešančio maistą iš burnos į skrandį, uždegimas);
* atsirūgimas;
* burnos džiūvimas;
* virškinimo trakto išopėjimas;
* gastritas (skrandžio uždegimas);
* kepenų nepakankamumas (sutrikusi kepenų funkcija);

angioneurozinė edema;

* eksfoliacinis dermatita;
* sustiprėjęs prakaitavimas;
* makulopapulinis išbėrimas (odos bėrimas, pasireiškiantis plokščiomis ar iškilusiomis raudonomis odos dėmėmis);
* dilgėlinė (odos paraudimas ir niežėjimas);
* niežėjimas;
* purpura (raudonų dėmių atsiradimas ant odos dėl kraujo kaupimosi po oda);
* pūslinės reakcijos (įskaitant labai retą Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę);
* mialgija (raumenų skausmas);

poliurija (padidėjęs šlapimo kiekis);

* padažnėjęs šlapinimasis;
* oligurija (sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas);
* hemolizinis ureminis sindromas (sindromas, kuriam būdingi kraujo ir inkstų sutrikimai);
* inkstų ligos (ūminis inkstų nepakankamumas, intersticinis nefritas, nefrozinis sindromas);
* šlapimo susilaikymas (nesugebėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės);
* šono skausmai;
* kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje (baltymas, kurio kiekio padidėjimas rodo sumažėjusį inkstų funkcionalumą);
* kalio koncentracijos padidėjimas kraujyje (inkstų funkcijos sutrikimo požymis);

moterų nevaisingumas;

* aseptinis meningitas (infekcija, pasireiškianti, skausmu, mieguistumu, karščiavimu, bendru negalavimu, galvos skausmu, pykinimu, vėmimu);
* nuovargis;
* karščiavimas;
* edema (paburkimas);
* krūtinės skausmas;
* stiprus troškulys;
* kūno svorio padidėjimas;

kraujavimo laiko pailgėjimas;

* šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas;
* kreatinino ir kalio kiekio kraujyje padidėjimas;
* kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai.

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.

1. **Kaip laikyti Ketorol**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka 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**

**Ketorol sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ketorolako trometamolis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg ketorolako trometamolio.

- Pagalbinės medžiagos yra: tabletės branduolyje - mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolas, pregelifikuotas krakmolas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas; tabletės plėvelėje - hipromeliozė, triacetinas, briliantinis mėlynasis FCF (E 133), geltonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171).

**Ketorol išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Žalsvos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje turinčios įspaustą įrašą „S“.

Lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių.

Kartono dėžutėje yra 20 plėvele dengtų tablečių.

#### **Gamintojas**

Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd.

6 Riverview Road, Beverley,

East Yorkshire, HU17 0LD,

Didžioji Britanija

arba

S.C. Rual Laboratories S.R.L.

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H,

etaj 1 Sector 3, cod 030138 Bucureşti,

Rumunija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos

UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra DR. REDDY' S LABORATORIES ROMANIA SRL, Str. Nicolae Caramfil no. 71-73, floor 5, space 10, sector 1, Bucharest, Rumunija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-02**

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 vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės yra žalsvos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos, dengtos plėvele, vienoje pusėje turinčios įspaustą įrašą „S“, ref. vaisto tabletės yra baltos arba balkšvos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos, dengtos plėvele, vienoje pusėje turinčios įspaustą įrašą „KVT“), tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas – 2 metai, ref. vaisto – 3 metai), pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje yra pregelifikuoto krakmolo, triacetino, briliantinio mėlynojo FCF (E 133), geltonojo geležies oksido (E172), ref. vaisto sudėtyje yra talko, makrogolio 400).*