

UPUTSTVO ZA LEK

Zodol[®], 10 mg, film tablete
ketorolak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Zodol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zodol
3. Kako se uzima lek Zodol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zodol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zodol i čemu je namenjen

Lek Zodol sadrži aktivnu supstancu ketorolak, koja pripada grupi lekova pod nazivom nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Zodol se primenjuje u bolnici, za ublažavanje umerenog bola posle hirurških intervencija.

Lek Zodol može ublažiti bol, otok, crvenilo i toplotu (zapaljenje).

Maksimalno trajanje lečenja je 5 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zodol

Lek Zodol ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na ketorolak-trometamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ste ikada imali reakcije preosetljivosti na acetilsalicilnu kiselinu ili neki drugi NSAIL (kao što su ibuprofen ili diklofenak),
- ste mlađi od 16 godina,
- sada imate ili ste nekada imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, gastrointestinalno krvarenje ili perforacije (oštećenje zida želuca ili dvanaestopalačnog creva),
- imate **teško** oštećenje jetre ili tešku srčanu insuficijenciju (slabost srca),
- imate **umereno ili teško** oštećenje funkcije bubrega,
- ste ikada imali krvarenje u mozgu,
- imate probleme sa krvarenjem ili poremećaje zgrušavanja krvi (npr. hemofilija),
- uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi, kao što su varfarin, heparin, ili klopidoogrel,
- imate nizak volumen krvi (izazvan krvarenjem ili teškom dehidratacijom (gubitkom veće količine tečnosti)),
- imate astmu, ili alergije (poput polenske groznice) ili ste u prošlosti imali otok lica, usana, očiju ili jezika,
- imate ili ste imali izrasline (polipe) u nosu,
- uzimate druge NSAIL, kao što su ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina,
- uzimate pentoksifilin (lek za lečenje poremećaja cirkulacije), probenecid (lek koji se propisuje u lečenju gihta) ili litijum (u terapiji psihijatrijskih oboljenja),
- planirate da zatrudnite, ili ste trudni, tokom porođaja ili ukoliko dojite,
- treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji,
- ste nedavno imali hiruršku intervenciju sa visokim rizikom od krvarenja ili krvarenje koje nije bilo potpuno zaustavljeno.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Zodol, film tablete.

Ako imate problema sa srcem, ili ste u prethodnom periodu imali srčani ili moždani udar, ili mislite da ćete biti u opasnosti od ovih stanja (na primer, ako imate visok krvni pritisak, dijabetes ili povećane vrednosti holesterola ili ste pušač), trebalo bi da razgovarate o terapiji lekom Zodol sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom pre početka uzimanja leka Zodol, ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- starije ste životne dobi (veća je mogućnost da se kod Vas jave neželjeni događaji),
- imate problema sa bubrezima ili jetrom,
- imate visok krvni pritisak,
- imate problema sa krvnim sudovima (arterijama) bilo gde u Vašem telu,

- imate povećane vrednosti masnoća (lipida) u krvi (hiperlipidemija),
- imate autoimunske oboljenja, kao što su sistemski eritemski lupus (uzrokuje bol u zglobovima, osip na koži i groznicu-povišenu telesnu temperaturu) ili mešovita bolest (oboljenje) vezivnog tkiva, kolitis ili Kronova bolest (stanja koja se javljaju kao posledica zapaljenja creva, bol u crevima, proliv, povraćanje i gubitak telesne mase).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste nedavno imali ili ćete imati hiruršku intervenciju želuca ili creva pre nego što uzmete lek Zodol, jer on može pogoršati zarastanje rana u crevima nakon hirurške intervencije.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, ili ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Zodol.

Drugi lekovi i lek Zodol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito, recite svom lekaru ukoliko uzimate neki od navedenih lekova pre nego što uzmete lek Zodol:

- druge lekove iz grupe NSAIL, kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen ili diklofenak,
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi, kao što su varfarin, heparin ili klopidogetrel,
- pentoksifilin (za lečenje poremećaja cirkulacije),
- probenecid (za lečenje gihta),
- litijum (za lečenje psihijatrijskih oboljenja).

Ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova **ne smete uzimati lek Zodol**.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- ACE inhibitore ili neke druge lekove za visok krvni pritisak, kao što su cilazapril, enalapril ili propranolol,
- diuretike (tablete za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), kao što je furosemid,
- kardiotonične glikozide (lekove za probleme sa srcem), kao što je digoksin,
- kortikosteroide (lekove za ublažavanje otoka i zapaljenja), kao što su hidrokortizon, prednizolon i deksametazon,
- hinolonske antibiotike (lekove za lečenje infekcija), kao što su ciprofloksacin ili moksifloksacin,
- inhibitore agregacije trombocita (lekove koji sprečavaju slepljivanje i nagomilavanje krvnih pločica-trombocita),
- određene lekove koji se koriste za lečenje psihijatrijskih bolesti, kao što su fluoksetin ili citalopram,
- metotreksat (lek za lečenje psorijaze, artritisa ili raka),
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije),
- zidovudin (lek za lečenje HIV infekcije),
- mifepriston (lek za izazivanje abortusa).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ukoliko niste sigurni razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Zodol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Zodol ne smete uzimati tokom prvih 6 meseci trudnoće, osim ukoliko je to apsolutno neophodno i ako Vam to savetuje Vaš lekar. Ukoliko Vam je potrebno lečenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, trebalo bi da koristite najmanju dozu u najkraćem mogućem vremenskom periodu.

Lek Zodol ne smete primati u toku poslednja 3 meseca trudnoće jer može da naškodi Vašem nerođenom detetu ili da izazove probleme pri porođaju. Može da izazove probleme sa bubrežima ili srcem kod Vaše nerođene bebe. Takođe može da utiče na Vašu i bebinu sklonost ka krvarenju, kao i da utiče na to da porođaj bude kasniji ili duži od očekivanog.

Ukoliko se daje duže od nekoliko dana, od 20. nedelje trudnoće lek Zodol može izazvati promene na bubrežima kod Vaše nerođene bebe, što može dovesti do smanjenja sadržaja amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidroamnion) ili do sužavanja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe.

Ukoliko Vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Lek Zodol može da utiče na plodnost kod žena i ne preporučuje se njegova primena ženama koje pokušavaju da zatrudne. Treba da obavestite svog lekara ukoliko planirate da zatrudnite ili ukoliko imate poteškoća da zatrudnite.

Lek Zodol ne smete primati ukoliko ste trudni, tokom porođaja ili ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih pacijenata sa upotrebom leka Zodol mogu se javiti nesvestica, pospanost, glavobolja, vrtoglavica, nesanica, umor, poremećaji vida ili depresija. Ako pacijent oseti ova, ili druga neželjena dejstva, ne bi trebalo da upravlja vozilima, niti da rukuje mašinama.

Lek Zodol sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Zodol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Preporučuje se primena leka za vreme ili posle obroka.

Lek Zodol se preporučuje samo za kratkotrajnu upotrebu (do 5 dana) i ne preporučuje se za hroničnu upotrebu.

Neželjeni efekti se mogu svesti na minimum korišćenjem najmanje terapijske doze u najkraćem mogućem periodu koji je potreban za kontrolisanje simptoma.

Terapiju treba započeti parenteralnim oblicima ketorolaka, a pacijente treba prevesti na oralnu terapiju u što kraćem vremenskom roku. Ukupna dužina trajanja kombinovane terapije, parenteralne i oralne, treba da iznosi maksimalno 5 dana.

Odrasli

Doza od 10 mg na svakih 4 do 6 sati, po potrebi. Ne preporučuju se doze preko 40 mg na dan.

Opijatski analgetici (npr. morfin, petidin) mogu da se koriste istovremeno i mogu biti potrebni za optimalno analgetičko dejstvo u ranom postoperativnom periodu kada je bol najteži. Ketorolak ne utiče na vezivanje opijata i ne pogoršava respiratornu depresiju i sedaciju koje su povezane sa upotrebom opijata.

Za pacijente koji primaju parenteralno ketorolak i koji su prebačeni na lek Zodol film tablete, ukupna kombinovana dnevna doza ne sme da pređe 90 mg (60 mg za starije pacijente, pacijente sa oštećenom

funkcijom bubrega i one čija je telesna masa manja od 50 kg), a oralna komponenta ne sme da pređe 40 mg na dan kada se vrši prelaženje na oralni oblik. Pacijenti treba da pređu na oralnu terapiju što pre.

Stariji pacijenti

Stariji pacijenti su pod povećanim rizikom od razvijanja komplikacija kao posledica neželjenih događaja. Ukoliko je neophodna terapija sa NSAIL, treba ih propisivati u najmanjoj mogućoj dozi i u što kraćem vremenskom periodu. Pacijente treba redovno pratiti tokom primanja NSAIL zbog mogućnosti razvijanja gastrointestinalnog krvarenja. Ne treba prekoračiti ukupnu dnevnu dozu od 60 mg.

Kod pacijenata starijeg životnog doba savetuje se produženje intervala doziranja, npr. 6-8 sati.

Deca

Lek Zodol se ne preporučuje za upotrebu kod dece mlađe od 16 godina.

Ako ste uzeli više leka Zodol nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je prepisano (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Zodol

- Ukoliko ste zaboravili (propustili) da uzmete propisanu dozu leka, preskočite tu izostavljenu dozu. Uzmite sledeću dozu u predviđeno vreme za narednu dozu.
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili zaboravljenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Zodol

Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da uzimate lek bez prethodne konsultacije sa lekarom. Važno je da se pridržavate uputstva koje Vam je dao Vaš lekar.

Nećete osetiti nikakve promene ako naglo prestanete da uzimate lek.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Lekovi kao što je lek Zodol su povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Ozbiljna neželjena dejstva koja treba pratiti:

Obavestite odmah svog lekara ili farmaceuta ako se kod Vas pojavi neki od dole navedenih neželjenih dejstava. Možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko zbrinjavanje:

Ozbiljni problemi sa želucem i crevima, čiji znaci uključuju:

- krvarenje u želucu, vidljivo kao krvavi ispljvak ili komadići koji izgledaju kao mlevena kafa (izgled taloga crne kafe),
- krvarenje iz anusa (čmara), vidljivo kao crna lepljiva stolica ili krvavi proliv,
- oštećenje sluzokože želuca ili creva (ulkusi ili perforacije). Ovo se može manifestovati kao nervoza želuca sa bolom u želucu, povišenom telesnom temperaturom i osećajem mučnine,
- problemi sa gušteračom (pankreasom), koji se manifestuju kao jak bol u stomaku koji se širi prema leđima,
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti, koje se manifestuje jakim bolom, prolivom, povraćanjem i gubitkom telesne mase.

Alergijske reakcije, čiji znaci uključuju:

- iznenadno oticanje grla, lica i jezika, šaka i stopala,
- otežano disanje, stezanje u grudima,
- osip kože, plikove ili svrab.

Težak osip na koži, čiji znaci uključuju:

- Težak osip na koži, sa pojavom plikova ili ljuštenjem kože i mogućom pojavom plikova, čireva u ustima, grlu ili očima. Istovremeno se mogu javiti povišena telesna temperatura, glavobolja, kašalj i bol u telu.

Srčani udar, čiji znaci uključuju:

- bol u grudima koji se može širiti prema vratu i ramenu i dalje, niz levu ruku.

Moždani udar, čiji znaci uključuju:

- mišićnu slabost i utrnulost. Može se javiti samo sa jedne strane tela,
- iznenadno promenjen osećaj čula mirisa, ukusa, sluha ili vida, zbunjenost (konfuzija).

Meningitis, čiji znaci uključuju:

- povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, ukočen vrat, glavobolju, osetljivost na jako svetlo i zbunjenost (konfuziju), uglavnom kod ljudi sa autoimunskim oboljenjima kao što je sistemski eritemski lupus.

Problemi sa jetrom, čiji znaci uključuju:

- žutu prebojenost kože i beonjača oka (žutica),
- osećaj umora, gubitak apetita, osećaj mučnine i bleđa stolica (hepatitis) i poremećaji laboratorijskih nalaza u krvi (koji uključuju hepatitis).

Problemi sa izlučivanjem tečnosti (urina), čiji znaci uključuju:

- osećaj punoće i potrebe za pražnjenjem bešike, koje je otežano.

Ako primetite bilo koje od ovde pomenutih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Gastrointestinalni poremećaji

- gorušica, loše varenje, bol ili nelagodnost u stomaku, mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv, gasovi,
- podrigivanje, osećaj nadutosti.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

- krvarenje iz rane nakon hirurške intervencije ili krvarenje iz nosa,
- otok ispunjen krvlju,
- problemi sa laboratorijskim nalazima krvi, kao npr. povećanje koncentracije kalijuma ili smanjenje koncentracije natrijuma,
- problemi sa laboratorijskim nalazima krvi, kao npr. anemija, nedovoljan broj krvnih pločica (trombocita) ili promena u broju leukocita (belih krvnih zrnaca).

Psihijatrijski poremećaji

- teškoće sa spavanjem ili izmene u sadržaju snova,
- depresija,
- uznemirenost (anksioznost) ili nervoza ili osećaj preterane sreće (euforija),
- pojava da vidite i moguće čujete stvari koje ne postoje u stvarnosti (halucinacije),

- psihijatrijski problemi koji mogu da dovedu da se osećate zbunjeno (konfuzno) i uznemireno (agitirano) i da gubite kontakt sa realnošću.

Poremećaji nervnog sistema

- glavobolja,
- epileptični napadi (konvulzije), osećaj vrtoglavice ili ošamućenosti ili pospanosti,
- osećaj mravinjanja u šakama i stopalima kao što su „trnci i žmarci“,
- otežano pamćenje i slaba koncentracija.

Poremećaji oka i uha

- poremećaj vida, bol u očima,
- poremećaj sluha, uključujući zujanje u ušima (tinitus) i gubitak sluha,
- vrtoglavica koja izaziva probleme sa ravnotežom (vertigo).

Kardiološki i vaskularni poremećaji

- oticanje šaka, stopala ili nogu (edem). Ovo može biti praćeno bolom u grudima, zamorom, gubitkom daha (srčana slabost),
- osećaj lupanja srca (palpitacija), usporen rad srca ili visok krvni pritisak,
- problem sa načinom na koji srce pumpa krv kroz telo (oslabljena funkcija srca). Znaci mogu da uključuje zamor, nedostatak vazduha, osećaj gubitka svesti.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

- otežano disanje, uključujući i gubitak daha, zviždanje u grudima prilikom disanja ili kašalj,
- otok u plućima (pulmonalni edem).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- osetljivost na svetlo, osip na koži koji uključuje crvenilo, koprivnjaču, bubuljice i plikove na telu i licu,
- svrab ili pojačano znojenje, bleđa koža ili naleti crvenila lica i vrata.

Poremećaj bubrega i urinarnog sistema

- krv u urinu (mokraći) ili problemi sa bubrezima,
- pojačan nagon za češćim a manjim obimom izlučivanja mokraće,
- bol u predelu bubrega praćen tragovima krvi u mokraći,
- povećane vrednosti kreatinina i kalijuma.

Ostalo

- žeđ, suva usta, promene osećaja čula ukusa, povišena telesna temperatura, povećanje ili gubitak telesne mase,
- osećaj zamora ili opšte slabosti,
- ranice u ustima,
- grčevi, bol ili slabost u mišićima,
- problemi sa začećem kod žena.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zodol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zodol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zodol

Aktivne supstance su:

Jedna film tableta sadrži:

ketorolak-trometamol 10 mg

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete:

- Celuloza mikrokristalna
- Laktoza monohidrat
- Magnezijum stearat

Film (omotač) tablete:

- Opadry® YS-1-7002 White:
hipromeloza
titan-dioksid (E171)
makrogol

Kako izgleda lek Zodol i sadržaj pakovanja

Okrugle, bele do krem bele film tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija u saradnji sa ATNAHS PHARMA UK LIMITED, 12 Helmet Row, Leigh carr, London, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000457817 2023 od 12.09.2024.