

**UPUTSTVO ZA LEK**

Zodol<sup>®</sup>, film tablete, 10 mg,  
*Pakovanje: ukupno 10 kom, blister, 1 x 10 kom*

Proizvođač: Hemofarm A.D., Srbija, Vršac, Beogradski put bb.u saradnji sa F.Hoffmann -  
La Roche Ltd  
Adresa: Švajcarska, Bazel, Grenzacherstrasse 124  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

**Zodol®**, film tablete, 10 mg,

INN: ketorolak

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**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 upotrebljava lek Zodol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zodol
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK Zodol I ČEMU JE NAMENJEN**

Zodol sadrži aktivnu supstancu ketorolak, koja pripada grupi lekova pod nazivom nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Zodol je namenjen smanjenju bola, otoka, crvenila i zapaljenja.

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Zodol**

**Lek Zodol ne smete koristiti ukoliko:**

- imate alergiju (preosetljivost) na lek Zodol ili bilo koji od njegovih sastojaka (*videti sadržaj pomoćnih supstanci*); ili na aspirin ili bilo koji drug lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (kao što su na primer ibuprofen ili diklofenak)
- ste mlađi od 16 godina
- ste imali ili imate čir ili krvarenje u želucu, dvanaestopalačnom crevu ili crevnom traktu (simptomi krvarenja su povraćanje krvi izgleda „taloga crne kafe“, pojava crne stolice "kao katran" ili krvi u stolici)
- imate teško oboljenje jetre ili tešku srčanu insuficijenciju (slabost srca)

- imate umereno do teško oboljenje bubrega
- je postojala sumnja ili je bilo potvrđeno da ste imali krvarenje u mozgu
- imate naslednu sklonost ka krvarenju, uključujući poremećaje zgrušavanja krvi (na primer hemofiliju)
- uzimate antikoagulanse (lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi) – kao što su varfarin, heparin ili klopidoqrel
- ste izgubili veću količinu tečnosti iz organizma (usled većeg krvarenja, povraćanja, dijareje, obilnog znojenja ili opekotina)
- imate astmu ili neku alergiju praćenu povišenom temperaturom, otokom lica, usana, očiju i ždrela
- imate nazalne polipe (izraštaji na sluzokoži nosa)
- istovremeno uzimate druge lekove iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL), kao što su aspirin ili ibuprofen
- istovremeno uzimate pentoksifilin (lek za širenje krvnih sudova), probenecid (lek za lećenje gihta) ili litijum (lek za lećenje psihićkih poremećaja)
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite
- treba da imate operaciju
- ste imali operaciju sa visokim rizikom od krvarenja.

#### **Kada uzimate lek Zodol posebno vodite računa ukoliko:**

Upozorite Vašeg lekara ako imate probleme sa srcem ili ste imali moždani udar ili ste u riziku za nastanak ovih stanja (na primer ako imate povišen krvni pritisak, šećernu bolest, povišen holesterol u krvi ili ste pušać).

Recite Vašim lekaru pre početka uzimanja leka ukoliko imate:

- oboljenje bubrega ili jetre
- povišen krvni pritisak
- probleme sa krvnim sudovima bilo gde u Vašem organizmu
- povišene masnoće u krvi
- neko autoimuno oboljenje (kao što su sistemski eritematozni lupus, ulcerozni kolitis ili Kronova bolest)
- bronhijalnu astmu
- pojavu krvarenja ili modrica nakon operacija (odnosno neki poremećaj zgrušavanja krvi)
- ukoliko planirate trudnoću ili imate poteškoća da ostanete u drugom stanju.
- ukoliko ste osoba starije životne dobi

Ukoliko u toku primene leka Zodol primetite smanjeno izlućivanje urina u odnosu na uobićajene kolićine, odmah se obratite Vašem lekaru.

#### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- druge nesteroidne antiinflamatorne lekove ili acetilsalicilnu kiselinu (aspirin, ibuprofen, diklofenak);
- antikoagulanse - lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, heparin, klopidogrel);
- diuretike (na pr. furosemid) lekovi za povećano izlučivanje urina;
- lekove za lečenje bolesti srca, kao što su beta-blokatori, ACE inhibitori i glikozidi digitalisa;
- metotreksat;
- probenecid za lečenje gihta;
- ciklosporin;
- mifepriston;
- kortikosteroide;
- antibiotike (lekove za lečenje bakterijskih infekcija) iz grupe fluorohinolona;
- pentoksifilin;
- litijum.

#### **Uzimanje leka Zodol sa hranom ili pićima**

Uzimanje leka Zodol sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče značajno na dejstvo leka.

#### **Primena leka Zodol u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ne postoji dovoljno podataka o bezbednosti primene leka Zodol kod trudnica. Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću nemojte uzimati Zodol bez saveta Vašeg lekara. Vaš lekar će odlučiti o tome da li treba da uzimate Zodol.

Lek Zodol se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ne uzimajte Zodol tokom dojenja. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

#### **Uticaj leka Zodol na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Tokom lečenja lekom Zodol budite oprezni u vožnji i upravljanju mašinama. Kod nekih osoba ovaj lek može da izazove pospanost, vrtoglavicu, nesanicu ili depresiju. Ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma nemojte voziti i upravljati mašinama.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Zodol**

Zodol film tablete kao pomoćnu materiju sadrže laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Zodol**

*Lek Zodol uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

### **Uzimanje leka**

Zodol film tablete se gutaju cele sa manjom količinom tečnosti u toku ili posle jela. Vaš lekar će u skladu sa Vašim zdravstvenim stanjem i uzrastom odrediti odgovarajuću dozu i dužinu primene leka Zodol. Uvek se pridržavajte preporuka Vašeg lekara.

### **Koju dozu leka uzeti**

Uobičajena doza za odrasle iznosi 1 film tableta (10 mg). Ukoliko je potrebno, doza od 10 mg može da se ponovi sa razmakom od 4 do 6 sati. Maksimalna dnevna doza iznosi 4 film tablete (40 mg).

Ukoliko ste stariji od 65 godina, imate oštećenje funkcije bubrega ili telesnu masu manju od 50 kg Vaš lekar će Vam propisati manje doze leka Zodol. Lečenje lekom Zodol film tablete ne treba da traje duže od 5 dana.

Zodol se ne sme koristiti kod dece uzrasta do 16 godina.

### **Ako ste uzeli više leka Zodol nego što je trebalo**

Simptomi predoziranja su: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, ubrzano disanje, pojava čira ili krvarenja iz organa za varenje i oštećenje funkcije bubrega.

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (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**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Zodol**

Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da uzimate lek bez 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 bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA**

Kao i svi lekovi, i Zodol može imati neželjena dejstva kod nekih pacijenata. Neželjena dejstva su uglavnom blaga i povlače se nakon prekida terapije ili smanjenja doze leka.

*Ukoliko se javi neko od sledećih veoma retkih neželjenih dejstava prestanite da uzimate lek i odmah se obratite Vašem lekaru:*

- alergijske reakcije (postepeno oticanje lica i jezika, zviždanje i stezanje u grudima, teškoće pri disanju, pad krvnog pritiska, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, crvenilo, svrab i ospa po koži);

Tokom lečenja lekom Zodol može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

- mučnina, osećaj težine i nelagodnosti u stomaku, krvarenje iz želuca i digestivnog trakta (krv u stolici ili crne kao „katran“ stolice), povraćanje krvi (izgled taloga crne kafe), dijareja (proliv), podrigivanje, opstipacija (zatvor), gasovi, gorušica, bol u stomaku, pojava ranica u ustima, kandidijaza usne duplje (soor), pankreatitis (zapaljenje pankreasa).
- žutica, zapaljenje jetre, poremećaj funkcije jetre, insuficijencija jetre (teško oštećenje funkcije jetre), poremećaj laboratorijskih testova jetre.
- krvarenje iz rane nakon operacije, pojava modrica ili krvarenje iz nosa, produženo vreme krvarenja, trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica u krvi), neutropenija (smanjenje broja belih krvnih zrnaca u krvi), agranulocitoza (prestanak stvaranja granulocita – vrste belih krvnih zrnaca), anemija (malokrvnost).
- umor, malaksalost, pospanost, vrtoglavica, glavobolja, groznica, pojačano znojenje, suvoća usta, nervoza, anksioznost (osećaj uznemirenosti), motorni nemir, promene raspoloženja, poremećaji mišljenja, koncentracije i sna, grčevi, halucinacije, noćni košmari, jak osećaj žeđi, poremećaj vida, sluha i ukusa, zujanje u ušima, gubitak sluha, aseptički meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica), psihotične reakcije.
- slabost, bol ili grčevi u mišićima, osećaj bockanja i mravinjanja po koži.
- promena u količini izlučenog urina ili učestalosti mokrenja, krv u mokraći, pojava otoka gležnjeva, stopala, zglobova ručja ili šaka, porast telesne mase, bol u bubrezima, zapaljenje bubrega, akutna bubrežna insuficijencija (teško oštećenje funkcije bubrega), poremećaj laboratorijskih testova (porast vrednosti kalijuma, ureje i kreatinina u krvi, smanjenje vrednosti natrijuma u krvi).
- crvenilo ili bledilo u licu, smanjenje ili povećanje krvnog pritiska, osećaj lupanja i preskakanja srca, usporeni rad srca, bol u grudima i srčana insuficijencija (srčana slabost).
- otežano disanje ili »zviždanje« u grudima, teške alergijske reakcije, koprivnjača, otok, svrab, ospa, fotosenzitivne reakcije kože (osetljivost kože na sunčevu svetlost), purpura (tačkasta krvarenja), pojava plikova i teške reakcije kože (*Leyll-ov sindrom*, *Stevens-Johnson-ov sindrom*, ekfolijativni dermatitis).
- Kao i svi NSAIL, lek Zodol može da poremeti fertilitet (sposobnost začeća). Ukoliko planirate ili imate poteškoća da ostanete u drugom stanju, obratite se Vašem lekaru.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK ZODOL**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

**Rok upotrebe:**

3 godine.

Nemojte koristiti lek Zodol posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

**Čuvanje:**

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lek Zodol**

**Aktivne supstance su:**

*Zodol, film tablete, 10 mg, :*

1 film tableta sadrži:

ketorolak-trometamol                      10 mg

**Ostali sastojci su:**

*Zodol,, film tablete, 10 mg, :*

Jezgro:

- Celuloza, mikrokristalna
- Laktoza, monohidrat
- Magnezijum-stearat

Omotač:

- Opadry White YS-1-7002

**Kako izgleda lek Zodol i sadržaj pakovanja**

*Zodol, film tablete, 10 mg,*

Okrugle, bele do krem bele film tablete.

Kartonska kutija sa jednim blisterom (Al/PVC) od 10 film tableta.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole*

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

*Proizvođač*

Hemofarm A.D., Srbija, Vršac, Beogradski put bb. u saradnji sa F.Hoffmann -La Roche Ltd. Bazel, Švajcarska.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Broj i datum dozvole: 515-01-02392-13-001 od 08.10.2013. *Zodol® film tableta, 10mg*