

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tora-dol

Was ist Tora-dol und wann wird es angewendet?

Tora-dol enthält als Wirkstoff Ketorolac, eine entzündungshemmende Substanz mit schmerzlindernder Wirkung.

Tora-dol ist auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zu verwenden für die Kurzzeitbehandlung von Schmerzen, wie z.B. nach chirurgischen, orthopädischen und zahnärztlichen Eingriffen; bei Verstauchungen, Verrenkungen und Zerrungen nach leichteren Unfällen.

Tora-dol kann auch angewendet werden bei plötzlich auftretenden Muskelschmerzen und Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule.

Tora-dol darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Tora-dol nicht eingenommen / angewendet werden?

Tora-dol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft und während der Geburt,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa),
- bei mittel bis stark eingeschränkter Nierenfunktion, verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) sowie bei Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine),
- bei hohem Risiko postoperativer Blutung (z.B. Mandelentfernung) oder unvollständiger Hämostase (Blutstillung), Blutbildungsstörungen oder bei Blutung der Hirnblutgefäße,
- Nasenpolypen, Angioödem (z.B. Lidschwellung), Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur) und Asthma,
- vor einer Operation,
- direkt nach einer Mandeloperation,



- zusammen mit Lithium, Pentoxifyllin, Probenecid oder hohen Dosen Antikoagulantien (Blutverdünner),
- zusammen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (eine Klasse von Schmerzmitteln) oder Acetylsalicylsäure.

Kinder unter 16 Jahren sollten Tora-dol nicht einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie sich kürzlich einer Operation des Magens oder des Darmtrakts unterzogen haben oder Ihnen eine solche bevorsteht, bevor Sie Tora-dol erhalten/einnehmen/verwenden, da Tora-dol manchmal die Wundheilung in Ihrem Magen-Darm-Trakt nach der Operation verschlechtern kann.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Tora-dol Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Tora-dol können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis, während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Bei der Anwendung von nichtsteroidaler Antirheumatika wurde über schwere Hautreaktionen berichtet, die sich als rötliche Flecken, generalisierte Hautrötung, Geschwüre oder ausgedehntem Hautausschlag, begleitet von grippeähnlichen Symptomen, einschließlich Fieber, äußern. Der Ausschlag kann sich zu einer ausgedehnten Blasenbildung oder Peeling der Haut entwickeln. Das höchste Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Hautreaktionen besteht innerhalb der ersten Wochen der Behandlung, es kann jedoch bis zu mehreren Monaten nach der Verabreichung des Arzneimittels dauern, bis sie sich entwickeln. Wenn Sie eine der schwerwiegenden Hautreaktionen unter der Anwendung von Tora-dol entwickelt haben, dürfen Sie Tora-dol zu keinem Zeitpunkt erneut einnehmen. Wenn Sie einen Ausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Tora-dol und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Tora-dol zutrifft, ist nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfette, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Tora-dol trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Die Einnahme von Tora-dol kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel oder ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

- Wenn die Patientinnen oder Patienten schon älter oder geschwächt sind,
- bei vorgeschädigten Nieren,
- bei durchgemachten entzündlichen Magen- und Darmerkrankungen,



- bei nachgewiesener Herzkrankheit (z.B. Herzschwäche, zu hoher Blutdruck),
- bei Störungen der Blutgerinnung,
- bei Patientinnen oder Patienten mit Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. erhöhte Fettwerte im Blut, Zuckerkrankheit [Typ II], Rauchen),
- wenn folgende Arzneimittel im gleichen Zeitraum eingenommen werden: Blutverdünnungsmittel vom Cumarin-Typ sowie Aspirin, Diuretika, Lithium, Methotrexat sowie moderne Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Eventuell muss dann die Dosis des einen oder anderen Präparates angepasst werden,
- zusätzlich zu Tora-dol dürfen keine weiteren Rheumamittel oder ähnlich wirkende Schmerzmittel eingenommen werden.

Bitte nehmen Sie Tora-dol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tora-dol kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Tora-dol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Tora-dol nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidaler Antirheumatika (NSARs) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSARs für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ketorolac nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Ab der 30. Schwangerschaftswoche darf Tora-dol nicht mehr eingenommen werden.

Stillzeit

Tora-dol sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Tora-dol?

Falls der Arzt oder die Ärztin nicht etwas anderes anordnet, ist die übliche Dosierung: Bei Schmerzen 1 Filmtablette alle 4–6 Stunden und solange erforderlich. Eine tägliche Höchstdosis von 4 Filmtabletten ist strikte einzuhalten. Tora-dol Filmtabletten dürfen nicht länger als 7 Tage eingenommen werden. Tora-dol sollte mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tora-dol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tora-dol auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder -beschwerden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwitzen, Schwindel, erhöhtem Blutdruck, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Völlegefühl, Entzündung der Mundschleimhaut, Erbrechen, Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag, Ödeme (geschwollene Gelenke oder Beine).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Nasenbluten, abnorme Träume, abnormes Denken, Angst, Depression, Mundtrockenheit, Euphorie, übermässiger Durst, Halluzinationen, übermässige Bewegungsaktivität, Konzentrationsschwierigkeiten, Schlafstörungen, Muskelschmerzen, Nervosität, Fehlempfindungen, Sehstörungen, Ohrensausen, Hörverlust, Blässe, Herzklopfen, Asthma, Kurzatmigkeit, Magen-Darm-Geschwüre, Appetitlosigkeit, Aufstossen, Magenschleimhautentzündung, Dickdarmlutungen, Nesselfieber, erhöhtes oder vermindertes Harnlassen, Schwäche, Gewichtszunahme, Fieber.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Blaue Flecken, Wundblutungen nach Operationen, verlängerte Blutungszeit, Gehirnhautentzündung (Fieber, Kopfschmerzen, Erbrechen), Krämpfe, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Brustschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Bluterbrechen, Entzündung der Speiseröhre, Bauchspeicheldrüsenentzündung, schwarzer Stuhl, Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung, Gelbsucht infolge Störung von Gallenfluss, Leberversagen, Haut- und Schleimhautreaktionen wie z.B. Schuppung, Ablösung, Blasen- und Knötchenbildung, einschliesslich das Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (Dress-Syndrom) Nierenversagen, Nierenfunktionsstörungen, Seitenschmerz.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Unfruchtbarkeit, allergische Reaktionen.

Sollten während der Behandlung Halsbeschwerden, Hautausschlag, hohes Fieber und eventuell auch eine Anschwellung der Lymphknoten in der Halsregion auftreten (ein sehr selten beobachtetes Krankheitsbild), ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort der Arzt oder die Ärztin aufzusuchen.

Nach der Markteinführung von Tora-dol wurden Geschmacksveränderungen, Herzprobleme sowie Magen-Darm-Störungen gemeldet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tora-dol enthalten?

1 Filmtablette Tora-dol enthält:

Wirkstoffe

10 mg Ketorolac trometamol

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

Die Tablettenkerne sind zudem mit einem Überzug aus Opadry White YS-1R-7002 (Hypromellose, Titaniumdioxid E171, Makrogol 8000) überzogen.

Zulassungsnummer

48803 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tora-dol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

10 Filmtabletten zu 10 mg.

Zulassungsinhaberin

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

