

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tora-dol

Qu'est-ce que Tora-dol et quand doit-il être utilisé?

Tora-dol contient le principe actif kétorolac, une substance anti-inflammatoire ayant des propriétés analgésiques.

Tora-dol doit être utilisé sur prescription du médecin pour le traitement de courte durée de la douleur, par exemple après des interventions chirurgicales, orthopédiques et dentaires; en cas d'entorses, de luxations et de foulures après des accidents légers.

Tora-dol peut également être utilisé en cas de douleurs soudaines au niveau des muscles et de la colonne vertébrale.

Tora-dol ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Tora-dol ne doit-il pas être pris/utilisé?

Tora-dol ne doit pas être pris,

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- pendant le troisième trimestre de la grossesse et pendant l'accouchement,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas de fonction rénale moyennement voire fortement altérée, de diminution du volume de sang circulant (hypovolémie) ainsi que de manque d'eau (déshydratation),
- en cas d'insuffisance rénale et hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons),
- en cas de risque élevé d'hémorragie post-opératoire (p. ex. ablation des amygdales) ou d'hémostase incomplète, de troubles de la formation des cellules sanguines ou d'hémorragie vasculaire cérébrale,
- en cas de polypes dans le nez, d'œdème de Quincke (p. ex. gonflement de la paupière), de bronchospasme (contraction des muscles des voies respiratoires) et d'asthme,
- avant une opération,
- directement après une opération des amygdales,
- en association au lithium, à la pentoxifylline, au probénécide ou à des doses élevées d'anticoagulants,
- en association à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (classe d'analgésiques) ou à l'acide acétylsalicylique.



Tora-dol ne doit pas être administré aux enfants de moins de 16 ans.

Informez votre médecin si vous avez récemment subi ou prévoyez de subir une opération de l'estomac ou du tractus intestinal, avant de recevoir/prendre/utiliser Tora-dol, car Tora-dol peut parfois aggraver la cicatrisation des plaies dans votre tractus gastro-intestinal après l'opération.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Tora-dol?

Dans le tractus gastro-intestinal supérieur, le traitement par Tora-dol peut entraîner des ulcères, des saignements dans des cas rares et des perforations dans des cas isolés. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens. Elles se sont manifestées par des taches rouges, une rougeur généralisée de la peau, des ulcères ou une éruption cutanée étendue accompagnés de symptômes pseudo-grippaux, y compris de la fièvre. L'éruption cutanée peut évoluer vers la formation de cloques étendues ou une exfoliation de la peau. Le risque de survenue de réactions cutanées graves est plus important au cours des premières semaines de traitement, mais il peut s'écouler jusqu'à plusieurs mois après l'administration du médicament avant qu'elles ne surviennent. En cas de survenue d'une des réactions cutanées graves lors de l'utilisation de Tora-dol, vous ne devez plus jamais reprendre Tora-dol. Si une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés surviennent, arrêtez d'utiliser Tora-dol et contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été mise en évidence pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Tora-dol. Aussi, si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p. ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Tora-dol. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux.

La prise de Tora-dol peut altérer la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention de liquide (œdèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p. ex. diurétiques ou inhibiteurs de l'ECA) ou en cas de pertes hydriques importantes, p. ex. du fait de fortes sudations.

- Lorsque les patients sont déjà âgés ou affaiblis,
- en cas de lésions rénales préexistantes,
- en cas d'anciennes affections gastriques et intestinales inflammatoires,
- en cas d'affections cardiaques avérées (p. ex. insuffisance cardiaque, hypertension),
- en cas de troubles de la coagulation,
- chez les patients présentant des facteurs de risque d'affections cardiovasculaires (p. ex. hyperlipidémie, diabète [de type II], tabagisme),
- si les médicaments suivants sont pris simultanément: anticoagulants dérivés de la coumarine et aspirine, diurétiques, lithium, méthotrexate et antidépresseurs modernes (inhibiteurs sélectifs de la



recapture de la sérotonine), la dose de l'une ou l'autre préparation doit donc éventuellement être ajustée,

- aucun autre antirhumatismal ou analgésique d'action identique ne doit être pris en association à Tora-dol.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Tora-dol peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Tora-dol peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Tora-dol, sauf en cas de nécessité absolue et sous ordonnance médicale. Si le médicament est pris au cours des 6 premiers mois de grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique présent dans votre ventre ainsi que le cœur de l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, ne prenez du kétorolac qu'après avoir consulté votre médecin. Tora-dol ne doit plus être pris à partir de la 30^e semaine de grossesse.

Allaitement

Sauf autorisation expresse de votre médecin, Tora-dol ne devrait pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Tora-dol?

Sauf prescription contraire du médecin, la posologie usuelle est la suivante: en cas de douleurs, prendre 1 comprimé pelliculé toutes les 4-6 heures, aussi longtemps que nécessaire. La dose journalière maximale de 4 comprimés pelliculés doit absolument être respectée. Les comprimés pelliculés de Tora-dol ne doivent pas être pris plus de 7 jours. Tora-dol doit être pris avec un verre de liquide.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tora-dol peut-il provoquer?

La prise de Tora-dol peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête, nausées, troubles digestifs, maux de ventre.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Torpeur, somnolence, transpiration, vertiges, hypertension, constipation, diarrhée, flatulences, ballonnements, inflammation de la muqueuse buccale, vomissements, démangeaisons, rougeurs de la peau, éruptions cutanées, œdèmes (gonflement des articulations ou des jambes).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Saignements de nez, rêves anormaux, pensées anormales, anxiété, dépression, sécheresse buccale, euphorie, soif excessive, hallucinations, activité physique excessive, troubles de la concentration, troubles du sommeil, douleurs musculaires, nervosité, perceptions anormales, troubles de la vision, bourdonnements d'oreilles, perte auditive, pâleur, palpitations, asthme, essoufflement, ulcères gastro-intestinaux, perte d'appétit, éructations, inflammation de la muqueuse gastrique, saignements du côlon, urticaire, augmentation ou diminution de la fréquence de la miction, faiblesse, prise de poids, fièvre.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Hématomes, saignements de plaies après une opération, temps de saignement prolongé, inflammation des méninges (fièvre, maux de tête, vomissements), convulsions, ralentissement du rythme cardiaque, hypotension, douleurs thoraciques, saignements gastro-intestinaux, vomissements de sang, inflammation de l'œsophage, inflammation du pancréas, selles noires, troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse due à une perturbation de l'écoulement biliaire, insuffisance hépatique, réactions de la peau et des muqueuses telles que desquamation, décollement de la peau, formation de cloques et nodules, y compris le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), insuffisance rénale, troubles de la fonction rénale, douleurs latérales.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Infertilité, réactions allergiques.

Si vous constatez un mal de gorge, une éruption cutanée, une forte fièvre et, éventuellement, un gonflement des ganglions du cou (effet très rarement observé) pendant le traitement, vous devez arrêter la prise du médicament et consulter immédiatement un médecin.

Des modifications du goût, des troubles cardiaques et gastro-intestinaux ont été signalés après la commercialisation de Tora-dol.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le médicament dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tora-dol?



1 comprimé pelliculé de Tora-dol contient:

Principes actifs

10 mg de kétorolac trométamol

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium

Le noyau des comprimés est également enrobé d'une couche d'Opadry White YS-1R-7002 (hypromellose, dioxyde de titane E171, macrogol 8000).

Numéro d'autorisation

48803 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tora-dol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

10 comprimés pelliculés de 10 mg.

Titulaire de l'autorisation

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

