

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tora-dol

Che cos'è Tora-dol e quando si usa?

Tora-dol contiene come principio attivo il ketorolac, una sostanza antinfiammatoria con effetto antidolorifico. Tora-dol deve essere usato su prescrizione medica per il trattamento a breve termine del dolore, come ad es. dopo operazioni chirurgiche, ortopediche e odontoiatriche; per distorsioni, lussazioni e stiramenti dopo incidenti minori.

Tora-dol può anche essere usato per dolori muscolari e dolori alla colonna vertebrale di insorgenza improvvisa.

Tora-dol può essere utilizzato solamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Tora-dol?

Tora-dol non deve essere assunto,

- se è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti o ha avuto difficoltà a respirare o reazioni cutanee simili ad allergie dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali per il dolore o per i reumatismi chiamati antinfiammatori non steroidei,
- nell'ultimo trimestre di gravidanza e durante il parto,
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali,
- in caso di malattie infiammatorie intestinali croniche (malattia di Crohn, colite ulcerosa),
- in caso di funzionalità renale da moderatamente a gravemente compromessa, di un ridotto volume di sangue circolante (ipovolemia) e in caso di carenza di liquidi (disidratazione),
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica e renale,
- in caso di grave insufficienza cardiaca,
- per il trattamento del dolore dopo un intervento di bypass coronarico al cuore (o l'uso di una macchina cuore-polmone),
- in caso di alto rischio di sanguinamento postoperatorio (ad es. asportazione delle tonsille) o di emostasi (arresto della fuoriuscita di sangue) incompleta, disturbi della formazione del sangue o sanguinamento dei vasi sanguigni cerebrali,
- polipi nasali, angioedema (ad es. gonfiore delle palpebre), broncospasmo (contrazioni dei muscoli delle vie respiratorie) e asma,
- prima di un intervento chirurgico,
- subito dopo un intervento di rimozione delle tonsille,
- insieme a litio, pentossifillina, probenecid o alte dosi di anticoagulanti (fluidificanti del sangue),
- insieme ad altri antinfiammatori non steroidei (una classe di antidolorifici) o all'acido acetilsalicilico.

I bambini di età inferiore ai 16 anni non devono assumere Tora-dol.



Informi il suo medico se ha subito o sta per subire un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/assumere/usare Tora-dol, in quanto Tora-dol può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nel tratto gastrointestinale dopo l'intervento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tora-dol?

Durante il trattamento con Tora-dol, possono verificarsi ulcere della mucosa nel tratto gastrointestinale superiore, raramente sanguinamenti o in casi isolati perforazioni (perforazioni gastrointestinali). Queste complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi di avvertimento. Per ridurre questo rischio, il medico le prescriverà la dose minima efficace per la durata più breve possibile della terapia. Contatti il suo medico se ha dolore allo stomaco e sospetta una connessione con l'assunzione di questo medicamento.

Con l'uso di antireumatici non steroidei sono state segnalate gravi reazioni cutanee che si manifestano con chiazze rossastre, arrossamenti cutanei generalizzati, ulcere o eruzioni cutanee estese accompagnate da sintomi simil-influenzali, compresa la febbre. L'eruzione cutanea può evolvere in vesciche estese o desquamazione della pelle. Il rischio maggiore che si verifichino reazioni cutanee serie è nelle prime settimane di trattamento, ma la loro comparsa può richiedere fino a diversi mesi dopo la somministrazione del medicamento. Se si è sviluppata una di queste reazioni cutanee serie durante l'uso di Tora-dol, non assuma mai più Tora-dol. Se sviluppa un'eruzione o questi sintomi cutanei, interrompa l'uso di Tora-dol e contatti il suo medico o si rivolga immediatamente a un medico.

È stato riscontrato che alcuni antidolorifici, noti come inibitori della COX-2, aumentano il rischio di infarto cardiaco e di ictus se assunti in dosi elevate e/o con un trattamento a lungo termine. Non è noto se questo aumento del rischio si applichi anche ad Tora-dol. Se ha già avuto un infarto cardiaco, un ictus o una trombosi venosa, o se ha dei fattori di rischio (come pressione sanguigna alta, diabete, grassi nel sangue elevati, fumo), il suo medico deciderà se può comunque usare Tora-dol. In ogni caso, informi il suo medico. L'assunzione di Tora-dol può compromettere la funzionalità dei reni, che può causare un aumento della pressione sanguigna e/o accumuli di liquidi (edemi). Informi il medico se ha una malattia cardiaca o renale, se sta assumendo medicinali per l'ipertensione (ad es. diuretici o ACE-inibitori) o se ha un aumento della perdita di liquidi, ad es. a causa di una forte sudorazione.

- Se i pazienti sono già anziani o indeboliti,
- con reni pre-danneggiati,
- con malattie infiammatorie passate dello stomaco e dell'intestino,
- in caso di malattia cardiaca comprovata (ad es. insufficienza cardiaca, pressione sanguigna alta),
- in caso di disturbi della coagulazione del sangue,
- in pazienti con fattori di rischio per le malattie cardiovascolari (ad es. un aumento dei livelli di lipidi nel sangue, diabete [tipo II], fumo),
- se i seguenti medicinali vengono assunti durante lo stesso periodo: fluidificanti del sangue di tipo cumarinico, così come aspirina, diuretici, litio, metotrexato e moderni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Può essere necessario aggiustare la dose dell'uno o dell'altro preparato,
- non si possono assumere altri medicinali per i reumatismi o antidolorifici ad azione simile in aggiunta a Tora-dol.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.



Tora-dol può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Tora-dol durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Tora-dol a meno che ciò non sia inequivocabilmente necessario e se non è stato prescritto da un medico. In caso di assunzione durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere mantenuta quanto più bassa possibile e la durata del trattamento quanto più breve possibile.

L'assunzione di antireumatici non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può causare danni al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, il medico potrebbe dover monitorare la quantità di liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, deve assumere ketorolac solo dopo aver parlato con il suo medico. Tora-dol non deve più essere assunto dopo la 30^a settimana di gravidanza.

Allattamento

Tora-dol non deve essere assunto durante l'allattamento, a meno che il medico non glielo abbia espressamente consentito.

Come usare Tora-dol?

A meno che il medico non prescriva diversamente, la posologia abituale è: per il dolore, 1 compressa rivestita con film ogni 4-6 ore e per tutto il tempo necessario. Si deve rispettare rigorosamente una dose massima giornaliera di 4 compresse rivestite con film. Tora-dol compresse rivestite con film non deve essere assunto per più di 7 giorni. Tora-dol deve essere assunto con un bicchiere di liquido.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tora-dol?

In seguito all'assunzione di Tora-dol possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa, nausea, disturbi della digestione, dolore o fastidio addominale.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Stordimento, sonnolenza, sudorazione, vertigini, aumento della pressione sanguigna, stipsi, diarrea, flatulenza, sensazione di pienezza, infiammazione della mucosa orale, vomito, prurito, arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, edemi (articolazioni o gambe gonfie).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sangue dal naso, sogni anormali, pensiero anormale, ansia, depressione, bocca secca, euforia, sete eccessiva, allucinazioni, eccessiva attività motoria, difficoltà di concentrazione, disturbi del sonno, dolori



muscolari, nervosismo, false sensazioni, disturbi visivi, ronzio nelle orecchie, perdita dell'udito, pallore, palpitazioni, asma, respiro affannoso, ulcere gastrointestinali, mancanza di appetito, eruttazione, infiammazione della mucosa dello stomaco, sanguinamenti del colon, orticaria, aumento o diminuzione della minzione, debolezza, aumento di peso, febbre.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Lividi, sanguinamento dalla ferita dopo interventi, tempo di sanguinamento prolungato, meningite (febbre, mal di testa, vomito), convulsioni, battito cardiaco lento, bassa pressione sanguigna, dolore al petto, sanguinamento gastrointestinale, vomito con sangue, infiammazione dell'esofago, pancreatite, feci nere, disturbi della funzionalità epatica, infiammazione del fegato, ittero dovuto al disturbo del flusso biliare, insufficienza epatica, reazioni della pelle e delle mucose come ad es. desquamazione, distacco, formazione di vescicole e noduli, incluso esantema da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), insufficienza renale, disturbi della funzionalità renale, dolore al fianco.

Molto raro (riguarda 1 utilizzatore su 10 000)

Infertilità, reazioni allergiche.

Se, durante il trattamento, si manifestano mal di gola, eruzioni cutanee, febbre alta ed eventualmente anche gonfiore dei linfonodi nella regione del collo (un quadro di malattia osservato molto raramente), il medicamento deve essere interrotto e si deve consultare immediatamente il medico.

Dopo l'introduzione sul mercato di Tora-dol, sono stati segnalati alterazioni del gusto, problemi cardiaci e disturbi gastrointestinali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tora-dol?

1 compressa rivestita con film di Tora-dol contiene:

Principi attivi

10 mg di ketorolac trometamolo

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato



I nuclei delle compresse sono inoltre rivestiti con un film di Opadry White YS-1R-7002 (ipromellosa, titanio diossido E171, macrogol 8000).

Numero dell'omologazione

48803 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tora-dol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

10 compresse rivestite con film da 10 mg.

Titolare dell'omologazione

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

