

Indlægsseddel: Information til brugeren

Toradol 30 mg/ml injektionsvæske, opløsning ketorolactrometamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Toradol
3. Sådan får du Toradol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Toradol indeholder ketorolactrometamol som tilhører lægemiddelgruppen, som kaldes non-steroid antiinflammatoriske midler, ofte forkortet som NSAID.

Toradol anvendes kortvarigt til smertelindring af moderate til stærke smerter efter operation.

Toradol kan formindske smerte, hævelse, rødme og feber.

Du skal have Toradol som indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sundhedspersonale, der giver indsprøjtningen.

2. Det skal du vide, før du får Toradol

Du må ikke få Toradol:

- hvis du er allergisk over for ketorolactrometamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Toradol (angivet i pkt. 6)
- hvis du er allergisk over for andre NSAID lægemidler
- hvis du har eller har haft blødning eller hul i mave-tarmkanalen ved anvendelse af andre NSAID lægemidler
- hvis du har aktivt mavesår eller tidligere har haft blødning, sår eller hul i mave-tarmkanalen
- hvis du er under 16 år
- hvis du har moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion
- hvis du har lav blodmængde pga. blødning eller dehydrering (kan påvirke nyrerne)
- hvis du har alvorlig hjerteinsufficiens
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion
- hvis du har haft hjerneblødning
- hvis du har blødningsproblemer (for få blodplader)
- hvis du har blødningstendens (hæmoragisk diatese)
- hvis du tager blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin eller heparin
- hvis du skal opereres
- hvis du har fået at vide, at du har høj risiko for at bløde efter operation eller hvis du fortsat bløder efter en operation

- hvis du tidligere har fået astma eller allergiske reaktioner eller har haft hævelse af ansigt, læber, øjne og tunge under behandling med acetylsalicylsyre eller andre NSAID lægemidler
- hvis du har astmalignende anfald (bronkospasme)
- hvis du har haft hævelser af næseslimhinden (næsepolypper)
- hvis du allerede tager acetylsalicylsyre eller andre NSAID lægemidler
- hvis du tager pentoxifyllin (for blodcirkulationen i benene), probenecid (for gigt) eller lithium (for psykiske lidelser)
- hvis du planlægger at blive gravid, er gravid, er i fødsel, eller ammer

Du må ikke få Toradol, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Toradol.

Toradol må ikke gives som epidural eller intratekal administration.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægemidler som Toradol kan være forbundet med stor risiko for alvorlige bivirkninger i mave-tarmkanalen, såsom blødning, sår og hul. Risikoen er større med højere doser og forlænget behandling. Hvis du har haft blødninger eller sår i mave-tarmkanalen skal du tale med lægen eller sundhedspersonalet.

Lægemidler som Toradol kan være forbundet med en lidt øget risiko for blodprop i hjertet eller hjernen. Risikoen er større med højere doser og forlænget behandling.

Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft blodprop i hjernen eller du tror du kan risikere at få disse sygdomme (fx hvis du har højt blodtryk, sukkersyge eller forhøjet kolesterol i blodet eller du ryger) skal du tale med lægen eller sundhedspersonalet.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med Toradol:

- hvis du har haft blødninger i mave-tarmkanalen
- hvis du er ældre (risikoen for bivirkninger er større.)
- hvis du har nedsat leverfunktion eller leversygdom som kaldes hepatisk porfyri
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har lav blodmængde, pga. blødning eller dehydrering (kan påvirke nyrerne)
- hvis du har blødningsforstyrrelser
- hvis du har forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol i blodet, sukkersyge
- hvis du har astma, sæsonbetinget høfeber, hævelse af næseslimhinder (næsepolypper), kronisk lungesygdom (KOL) eller kroniske infektioner i luftvejene
- hvis du har dårligt hjerte (hjerteinsufficiens), åreforkalkning af hjertet (iskæmisk hjertelidelse), dårligt blodomløb i arme og ben (perifer arteriel lidelse) eller blødning eller blodprop i hjernen (cerebrovaskulær lidelse)
- hvis du tager lægemidler såsom orale kortikosteroider (for hævelse og inflammation), blodfortyndende lægemidler, serotonin genoptagelseshæmmere (psykiske lidelser), lægemidler som anvendes mod blodpropper, vanddrivende midler og methotrexat (for hudlidelser, gigt eller kræft)
- hvis du har autoimmune sygdomme, såsom ulcerøs colitis eller Crohns sygdom (sygdomme som forårsager inflammation i tarmen, tarmsmerter, diarré, opkastninger og vægttab)
- hvis du er kvinde og forsøger at blive gravid, eftersom Toradol kan påvirke frugtbarheden

Hvis ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, kontakt læge eller sundhedspersonalet, før du får Toradol.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever:

- usædvanlige symptomer fra mave-tarmkanalen, det kan være tegn på alvorlige bivirkninger.
- hvis du oplever udslæt, slimhindelæsioner eller anden overfølsomhedsreaktion, det kan være tegn på alvorlige bivirkninger i form af hudsygdomme (exfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Toradol injektionsvæske, opløsning er skadelig for alkoholikere.

Da Toradol injektionsvæske, opløsning indeholder alkohol, må patienter med epilepsi, alkoholafhængighed eller leversygdomme kun få Toradol efter aftale med lægen.

Børn og unge

Børn under 16 år må ikke få Toradol.

Brug af anden medicin sammen med Toradol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen eller sundhedspersonalet, før du får Toradol, hvis du tager følgende lægemidler:

- andre NSAID lægemidler
- blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin eller heparin
- pentoxifyllin (for blodcirkulationen i benene)
- probenecid (for gigt)
- lithium (for psykiske lidelser)

Hvis du tager disse lægemidler **må du ikke få Toradol**.

Fortæl lægen eller sundhedspersonalet hvis du tager:

- lægemidler som kaldes ACE hæmmere eller andre lægemidler for forhøjet blodtryk
- vanddrivende lægemidler (for forhøjet blodtryk), såsom furosemid
- hjerteglykosider (for hjerteproblemer), såsom digoxin
- kortikosteroider (for hævelse og inflammation), såsom hydrocortison, prednisolon og dexamethason
- bestemte lægemidler som kaldes serotoninoptagshæmmere (ofte forkortet til SSRI) mod psykiske lidelser, såsom fluoxetin eller citalopram
- trombocythæmmende midler (for blodpropper i arterierne) såsom acetylsalicylsyre
- methotrexat (for hudlidelser, gigt eller kræft)

Hvis ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Toradol.

Brug af Toradol sammen med mad og drikke

Ikke relevant

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får Toradol.

Du må ikke få Toradol, hvis du er gravid eller du ammer. Du må heller ikke få Toradol under fødsel.

Du kan også få sværere ved at blive gravid, hvis du får Toradol.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Toradol kan gøre dig træt, sløv, svimmel og nedtrykt. Toradol kan også påvirke dit syn.

Hvis du oplever disse bivirkninger, skal du ikke køre eller betjene maskiner.

Toradol indeholder ethanol

Toradol indeholder små mængder af ethanol 96% (alkohol), 100 mg per dosis.

Du må ikke bruge Toradol, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse).

Tal med lægen.

Toradol indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige **natriumfri**.

3. Sådan får du Toradol

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Toradol gives til dig af lægen eller sundhedspersonalet. Toradol gives til dig som en indsprøjtning i en muskel (fx i armen) eller ind i en blodåre. Toradol bør højst gives i 2 dage.

Voksne:

- Den anbefalede begyndelsesdosis er 10 mg.
- Derefter kan der gives doser på 10-30 mg hver 4-6. time efter behov.
- Makimal dosis er 90 mg per dag.
- Lægen kan give dig andre smertestillende midler, hvis du har stærke smerter.

Ældre over 65 år og patienter med let nedsat nyrefunktion:

- Lægen vil normalt give dig lavere doser end som beskrevet for voksne.
- Maksimal dosis er 60 mg per dag.
- Lægen kan give dig andre smertestillende midler, hvis du har stærke smerter.

Brug til børn og unge

Toradol må ikke gives til børn under 16 år.

Brug altid Toradol nøjagtigt, som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du har fået for meget Toradol

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Toradol.

Hvis en dosis Toradol er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Lægen vil beslutte hvornår behandlingen stoppes og du kan altid kontakte lægen for yderligere information.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lægemidler som Toradol kan være forbundet med stor risiko for alvorlige bivirkninger i mave-tarmkanalen, såsom blødning, sår og hul. Risikoen er større med højere doser og forlænget behandling.

Lægemidler som Toradol kan også være forbundet med en lidt øget risiko for blodpropper i hjertet og hjernen.

Alvorlige bivirkninger:

Fortæl det omgående til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får følgende bivirkninger, da disse bivirkninger kan være så alvorlige, at der straks kræves lægehjælp.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- Blødning fra endetarmen (rektalblødning), sort klistret afføring (melæna).

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor få minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Åndenød ved anstrengelse evt. også ved hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (hjerteinsufficiens og hjertesvigt).
- Kvalme, opkastning, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyrresvigt, flankesmerter med eller uden blod i urinen.

- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet, samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne (lungeødem).
- Blødning i maven eller tarmen, voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i mave eller tarm, blodig opkastning (hæmatemese), forværring af ulcerøs colitis eller Crohns sygdom (sygdomme som forårsager inflammation i tarmen, tarmsmerter, diarré, opkastninger og vægttab).
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse), blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom), alvorlig hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (exfoliativ dermatit).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Krampe.
- Ufrivillige bevægelser (hyperkinesi), som ikke forsvinder, efter at du er stoppet med behandlingen.

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Åndedrætsbesvær og besvimelse, men ikke pga. overfølsomhed (anafylaktoide reaktioner). Kan være livsfarligt.
- Meningitis med almen sløghed med feber og nakkestivhed.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelse, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme og ben pga. blodprop (arterielle tromboser).
- Leversvigt, leverbetændelse, gulsot (hepatitis), gulsot med hudkløe (kolestatisk ikterum).
- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden (hæmolytisk uræmisk syndrom).
- Smerter opadtil i maven sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår (peptisk ulcus).
- Akut sindslidelse (psykotiske reaktioner).
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit).
- Sårdannelse i mave-tarmkanalen, mæthedsfornemmelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat nyrefunktion med forstyrrelse i blodets salte (kalium og natrium).

Fortæl det **omgående** til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får nogle af de ovenstående bivirkninger.

Andre mulige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- Døsighed.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, sure opstød/halsbrand (dyspepsi), mavesmerter, diarre.
- Svedtendens.
- Vand i kroppen (ødem).

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- Astma, åndenød/åndedrætsbesvær, næseblod.
- Besvær med at lade vandet (evt. vandladningsstop).
- Abnorme tanker, depression, opstemthed (eufori), koncentrationsbesvær, søvnløshed, nervøsitet.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi), smagsforstyrrelser.
- Synsforandringer.
- Opkastning, mundbetændelse (stomatit), sår på hud/slimhinder (ulcus), forstoppelse, luftafgange fra tarmen (flatulens), mavesmerter, kvalme og opkastning (gastrit), mundbetændelse med sår (ulcerøs stomatit), mundtørhed.
- Kløe, nældefeber, rødmen, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura).

- Muskelsmerter (myalgi).
- Hyppig vandladning, nedsat vandladning (mindre urin).
- Kraftsløshed og svaghed (asteni), stærk tørst.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- For højt blodtryk (hypertension). For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Livlige drømme, mareridt, hallucinationer.
- Nedsat hørelse.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk (hypotension), blødning i operationssår.
- Makulopapuløst udslæt (den hyppigste type af lægemiddeludslæt).
- Problemer for kvinder at blive gravide.

Meget sjældne: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Hjerterbanken (palpitationer), langsom puls (bradykardi).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem) - Kan være alvorligt. Hvis det er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Tal med lægen eller sundhedspersonalet omgående.
- Opstød, svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret (øsofagit) - Tal med lægen.
- Blodansamling (kontakt lægen ved hurtig voksende blodansamling) (hæmatom).
- Appetitmangel/madlede, for meget kalium i blodet, for lidt natrium i blodet.
- Angst.
- Susen for ørene (tinnitus), svimmelhed (vertigo).
- Blæredannelser i huden (bulløse reaktioner).
- Reaktioner på injektionssteder, feber, brystsmerte.
- Ændringer i blodprøveværdier (ændringer i nyre- og leverundersøgelser samt undersøgelser af blødningstid).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Svimmelhed evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk (hypotension).
- Rødmen, bleghed.
- Vægtstigning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar Toradol utilgængeligt for børn.

Opbevar Toradol i original beholder.

Brug ikke Toradol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Toradol indeholder:

- Aktivt stof: ketorolactrometamol.
Hver ml af Toradol indeholder 30 mg af ketorolactrometamol.
- Øvrige indholdsstoffer; ethanol, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Toradol er klar, svag gullig væske.

Toradol findes i glasampuller og indeholder 1 ml opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche a/s

Industriholmen 59

2650 Hvidovre, Danmark

Fremstillere

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonen og etiketten.

Hvis batchnummeret ender på U1, U2, U3, U4, U5 er fremstilleren:

Roche a/s

Industriholmen 59

2650 Hvidovre, Danmark

I alle andre tilfælde er fremstilleren:

Roche Pharma AG

Emil-Barell Str.1

79630 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i november 2013