

# TORA-DOL

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Tora-Dol 10 mg/ml soluzione iniettabile**

**Tora-Dol 30 mg/ml soluzione iniettabile**

ketorolac trometamina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tora-Dol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tora-Dol
3. Come usare Tora-Dol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tora-Dol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Tora-Dol e a cosa serve

Tora-Dol contiene il principio attivo ketorolac trometamina.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS)"

– se ha gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca)

- se ha o ha avuto un sanguinamento al cervello o anche un sospetto di sanguinamento (sanguinamento cerebrovascolare)
- se ha una riduzione del volume di sangue (ipovolemia) o carenza di acqua (disidratazione)
- se ha problemi ai reni moderati o gravi (insufficienza renale moderata o severa)
- se ha una grave lesione o infiammazione al fegato (cirrosi epatica o epatiti gravi)
- se ha la tendenza a sanguinare facilmente (diatesi emorragica, disordini della coagulazione)
- se è in terapia con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti)
- se sta prendendo contemporaneamente l'aspirina (acido acetilsalicilico), altri FANS, sali di litio (per problemi di salute mentale), probenecid (per il trattamento della gotta) o pentossifillina (per migliorare la circolazione del sangue) (vedi "Altri medicinali e Tora-Dol")
- se è in trattamento con medicinali che aumentano molto la produzione di urina
- se deve prevenire il dolore prima o durante un intervento chirurgico
- se ha subito un intervento con un alto rischio di sanguinamento (emorragia o emostasi incompleta)
- se è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 16 anni
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (terzo trimestre di gravidanza), in procinto di partorire (travaglio), sta partorendo o allattando (vedi "Gravidanza, allattamento e fertilità")

che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Tora-Dol si usa:

- nel trattamento a **breve termine (massimo 2 giorni)** del dolore acuto moderato e grave, dopo un intervento chirurgico (dolore post-operatorio), somministrato in un muscolo (per via intramuscolare) o attraverso una vena (per via endovenosa)
- a supporto di una terapia contro il dolore a base di derivati dell'oppio, nei casi di interventi chirurgici importanti (chirurgia maggiore) o di dolore molto intenso, somministrato per via endovenosa
- nel trattamento del dolore dovuto alle coliche renali, al dosaggio di 30 mg/ml.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Tora-Dol

### Non usi Tora-Dol

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha un dolore lieve o continuativo nel tempo (dolore di tipo cronico)**
- se è allergico ad altri FANS
- se ha reazioni allergiche anche gravi e improvvise (reazioni anafilattiche) all'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad altri medicinali della stessa classe (inibitori della sintesi delle prostaglandine)
- se ha dei noduli a forma di goccia all'interno del naso (sindrome completa o parziale di poliposi nasale)
- se ha un gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema)
- se respira con difficoltà (bronicospasmo, asma)
- **se ha avuto una storia di perdita di sangue, perforazione o lesione o ha dolore e bruciore allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva)**

– se è richiesta una somministrazione particolare (**uso per via neuroassiale: epidurale o intratecale**).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tora-Dol:

- **se ha o ha avuto malattie allo stomaco o all'intestino, in quanto il rischio di tossicità è elevato, soprattutto se usa Tora-Dol al di fuori delle indicazioni autorizzate e/o per periodi prolungati (vedi anche "Che cos'è Tora-Dol e a cosa serve", "Non usi Tora-Dol" e "Come usare Tora-Dol")**
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (vedi "Altri medicinali e Tora-Dol")
- se è anziano o molto debole (deilitato) poiché può avere più probabilmente alcuni degli effetti indesiderati causati da Tora-Dol come sanguinamento e perforazione dello stomaco e dell'intestino
- se ha malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn)
- se sta assumendo ormoni antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi "Altri medicinali e Tora-Dol")
- se ha importanti reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, spasmo ai bronchi, arrossamenti della pelle, eruzioni cutanee, abbassamento della pressione, gonfiore alla gola e gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua) che possono verificarsi in pazienti con o senza una storia di allergia a Tora-Dol, ad altri FANS o all'aspirina