

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

TARADYL 10 mg/1 ml Injektionslösung

Ketorolac Tromethamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, dem sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Taradyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Taradyl beachten?
3. Wie ist Taradyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Taradyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TARADYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Taradyl enthält den Wirkstoff Ketorolac Tromethamin. Taradyl ist ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Schmerzen. Es gehört zur Klasse der „nicht-steroidalen Antirheumatika“ (NSAR).

Taradyl ist zur Kurzzeitbehandlung von mäßigen bis starken akuten Schmerzen angezeigt, die nach operativen Eingriffen auftreten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TARADYL BEACHTEN?

Taradyl darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketorolac Tromethamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Aspirin oder andere Arzneimittel aus derselben Familie sind. wenn Sie an Magen- oder Darmerkrankungen leiden bzw. gelitten haben, z. B. an Geschwüren, Magen- oder Darmdurchbrüchen (Perforationen) oder Blutungen;
- wenn Sie an einem Magen-Darm-Geschwür oder an häufigen Magen-Darm-Blutungen leiden bzw. gelitten haben;
- wenn Sie an einer Funktionsstörung des Herzens oder der Nieren leiden;
- wenn Ihr Blutvolumen verringert ist oder wenn Sie an Wassermangel (Dehydratation) leiden;
- wenn Sie sich im dritten Trimester der Schwangerschaft befinden, die Geburt Ihres Kindes kurz bevorsteht oder wenn Sie Ihr Kind stillen;
- wenn Sie Ausstülpungen der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen) oder ein Hals- oder Gesichtsoedem haben oder wenn Sie an Atembeschwerden (Bronchospasmen) leiden;
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden;
- wenn Sie operiert werden müssen;
- wenn bei Ihnen nach einem operativen Eingriff mit hohem Blutungsrisiko Hirnblutungen auftreten oder das Risiko von Hirnblutungen besteht;
- wenn Sie Aspirin oder andere NSAR einnehmen;
- wenn Sie mit Pentoxifyllin (zur Verbesserung Ihrer Blutzirkulation), Probenecid (zur Behandlung einer Gicht) oder Lithium (zur Behandlung von psychischen Störungen) behandelt werden;

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche die Blutgerinnung hemmen, beispielsweise Warfarin, Heparin oder Clopidrogel;
- wenn Sie jünger als 16 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Taradyl kann das Risiko für das Auftreten eines Herzanfalls („Myokardinfarkt“) oder eines Schlaganfalls geringfügig erhöht sein. Dieses Risiko ist um so größer, je höher die verabreichte Dosierung und je länger die Behandlungsdauer ist.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Bei Herzerkrankungen, nach einem Schlaganfall oder wenn Sie befürchten, dass bei Ihnen Risikofaktoren für diese Erkrankungen vorliegen können (z. B. hoher Blutdruck, Diabetes mellitus, hohe Cholesteroll-Blutwerte oder wenn Sie rauchen), sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über Ihre Behandlung sprechen.

Bei der Verwendung von NSAIDs, die als rötliche Flecken, generalisierte Hautrötungen, Geschwüre oder weit verbreiteter Hautausschlag mit grippeähnlichen Symptomen, einschließlich Fieber, auftreten, wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4). Der Ausschlag kann zu weit verbreiteten Blasenbildung oder Abblättern der Haut führen. Das Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen ist in den ersten Behandlungswochen am größten, es kann jedoch bis zu mehreren Monaten dauern, bis sich das Arzneimittel entwickelt (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie bei der Anwendung von Taradyl eine der schweren Hautreaktionen entwickelt haben, starten Sie Taradyl zu keinem Zeitpunkt erneut. Wenn Sie einen Hautausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sofort medizinische Hilfe ein.

Sie müssen Ihrem Arzt alle Krankheiten mitteilen, an denen Sie leiden. Besonders wichtig ist dies,

- wenn Sie an einem Geschwür des Magens oder des Zwölffingerdarms leiden,
- wenn Sie an hohem Blutdruck (arterieller Hypertonie) leiden,
- wenn Sie an einer Nieren-, Herz oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie überempfindlich auf Aspirin, Taradyl oder ein anderes NSAR (d. h. ein anderes Arzneimittel aus derselben Familie wie Taradyl) reagieren.
- wenn Sie schwanger werden möchten oder Probleme mit der Fruchtbarkeit haben
- wenn Sie in der Vergangenheit Asthma gehabt haben oder ein vollständiges oder teilweises Syndrom der Nasenpolypen, Angioödem und Bronchospasmus gehabt haben
- wenn Sie unter Hautproblemen leiden nach der Einnahme von Taradyl
- wenn Sie eine ältere Person sind

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich kürzlich einer Operation des Magens oder des Darmtrakts unterzogen haben oder bevorstehen, bevor Sie Taradyl erhalten/einnehmen/verwenden, da Taradyl manchmal die Wundheilung in Ihrem Darm nach der Operation verschlechtern kann.

Anwendung von Taradyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere dürfen Sie folgende Arzneimittel nicht einnehmen (andernfalls müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren):

- Aspirin oder andere NSAR,
- Pentoxifyllin (zur Behandlung von Erkrankungen der Blutgefäße),
- Probenecid (zur Behandlung einer Gicht),
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Störungen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel erhalten:

- Kortikosteroiden (Arzneimittel gegen Entzündungen),
- Antikoagulanzen (Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen) wie z. B. Warfarin oder Heparin,
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen),

Packungsbeilage

- Diuretika (Arzneimittel, welche die Ausscheidung von Urin steigern) und Antihypertensiva (Arzneimittel, die den Blutdruck senken),
- Opioide (schmerzstillende Arzneimittel)
- Ciclosporin (Arzneimittel, welches die Abstoßung von transplantierten Organen verhindert),
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Nehmen Sie Taradyl nicht ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da dies Ihrem Baby schaden oder Probleme bei der Entbindung verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Möglicherweise beeinflusst es Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes und es kann dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet.
- Sie sollten Taradyl in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzest mögliche Zeit verwendet werden.
- Wenn Taradyl ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage eingenommen wird, kann es bei Ihrem ungeborenen Kind zu Nierenproblemen kommen, die zu einer geringen Menge an Fruchtwasser führen können, das das Kind umgibt (Oligohydramnion), oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes. Wenn Sie länger als einige Tage eine Behandlung benötigen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.
- Taradyl kann das Eintreten einer Schwangerschaft erschweren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie nicht schwanger werden, obwohl Sie schwanger werden wollen.
- Sie dürfen nicht mit Taradyl behandelt werden, wenn Sie Ihr Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Taradyl kann zu Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Schlafstörungen oder Depression führen. Falls diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie auf keinen Fall ein Fahrzeug steuern oder bestimmte Instrumente oder Maschinen bedienen.

Taradyl enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml, entsprechend 100 mg/ml (10% w / v) entspricht. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Taradyl enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST TARADYL ANZUWENDEN ?

Wenden Sie Taradyl immer genau nach Absprache des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Taradyl wird Ihnen von einem Arzt / einer Ärztin oder von einer Krankenschwester / einem Krankenpfleger in eine Vene oder in einem Muskel injiziert.
- Der Arzt entscheidet, welche Dosierung Sie benötigen und wie oft Sie die Injektionen erfolgen sollen. Die Behandlungsdauer beträgt maximal 2 Tage.

Anwendung bei Kindern

- Kinder unter 16 Jahren dürfen nicht mit Taradyl behandelt werden.

Erwachsene

- Die übliche Dosierung beträgt 10 mg.

Packungsbeilage

- Bei Bedarf kann anschließend alle 4 bis 6 Stunden eine Dosis von 10 bis 30 mg verabreicht werden.
- Die maximale Dosis beträgt 90 mg pro Tag.

Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion

- Halten Sie sich unbedingt an die Empfehlungen Ihres Arztes: Dieser wird entweder die Dosierung verringern oder die Anwendung von Taradyl untersagen.

Wenn Sie eine größere Menge von Taradyl angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Taradyl erhalten haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt, Ihren Apotheker, den notärztlichen Dienst oder die Giftinformationszentrale (Tel. 070 / 245.245) informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Taradyl vergessen haben

Sie dürfen auf keinen Fall eine doppelte Dosis Taradyl erhalten, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?

Wie alle Arzneimittel kann auch Taradyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, die zu beachten sind:

Setzen Sie Taradyl ab, und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen eine der nachfolgend aufgeführten unerwünschten Wirkungen auftritt, da Sie unter Umständen Notfallmäßig behandelt werden müssen.

Schwere Magen-Darm-Erkrankung

- Magenblutung: Diese führt zu blutigem Erbrechen
- Darmblutung: Diese führt zu schwarz gefärbtem Stuhl („Teerstuhl“) oder blutigen Durchfällen.
- Geschwüre und / oder Durchbrüche (Perforationen) des Magens oder des Darms: Diese führen zu Magenbeschwerden, Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis): Diese führt zu starken Schmerzen in der Magengegend, die in den Rücken ausstrahlen.
- Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms und eines Morbus Crohn. Dabei kommt es zu Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und einer Abnahme des Körpergewichts.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), mit folgenden Symptomen:

- Schwellung im Hals,
- Atembeschwerden (Bronchospasmen),
- Hautausschläge oder Hautrötungen,
- Blutdruckabfall.

Schwerer Hautausschlag, mit folgenden Symptomen:

- rötliche Flecken, großflächige Hautrötung, generalisierte Hautgeschwüre oder Hautausschlag. Der Ausschlag kann sich zu Blasenbildung oder großflächigem Abschälen der Haut entwickeln. Manchmal auch mit Bildung von Blasen im Mund, in der Nase und an den Augen; gleichzeitig können Fieber, Kopfschmerzen, Husten und körperliche Schmerzen auftreten.

Leberstörungen, mit folgenden Symptomen:

- gelbliche Verfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut („Gelbsucht“),
- Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, heller Stuhl (Leberentzündung, Hepatitis),
- Leberfunktionsschwäche, Leberentzündung (Hepatitis).

Störungen des Herzens und der Blutgefäße

Bei einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Taradyl kann das Risiko für das Auftreten eines Herzinfalles („Myokardinfarkt“) oder eines Schlaganfalls geringfügig erhöht sein.

Packungsbeilage

- Herzanfall: Hierbei kommt es zu Schmerzen in der Brust, die in Ihren Hals, Ihre Schulter und Ihren linken Arm ausstrahlen können;
- Schlaganfall: Hierbei kommt es zu Muskelschwäche und Taubheitsgefühl (manchmal nur auf einer Körperseite), zu einer plötzlichen Veränderung des Geruchssinnes, des Geschmackssinnes sowie des Hör- und/oder Sehvermögens und / oder zu Verwirrtheit.

Hirnhautentzündung (Meningitis), mit folgenden Symptomen:

- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und Verwirrtheit.

Wenn Sie eine der oben genannten unerwünschten Wirkungen bei sich feststellen, müssen Sie Taradyl absetzen und sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Weitere mögliche unerwünschte Wirkungen:

Magen und Darm

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Magenbrennen, Übelkeit oder Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen.

Blut

- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen und / oder der Blutplättchen.
- zu hoher Kaliumspiegel im Blut, zu niedriger Natriumspiegel im Blut

Psychische Störungen

- anomales Denken,
- Depression,
- Ängste, Nervosität,
- Persönlichkeitsstörungen,
- anomale Träume, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit,
- Halluzinationen,
- Euphorie,
- Konzentrationsstörungen.

Nervensystem

- Kopfschmerzen,
- Krämpfe, Schwindelgefühl,
- anomale Empfindungen wie Kribbeln und Gefühl des Brennens (Parästhesien),
- anomale Bewegungen (Hyperkinese),
- Geschmacksstörungen,
- epileptische Anfälle (selten).

Augen und Ohren

- Sehstörungen,
- Hörverlust, anomale Hörgeräusche (Tinnitus),
- Schwindel.

Herz und Blutgefäße

- Schwellungen an Händen, Füßen oder Beinen (Ödeme),
- Störungen der Pumpfunktion Ihres Herzens oder Anomalien der Blutgefäße; dies kann zu Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwächegefühl und „Schmerzen am ganzen Körper“ führen;
- Herzklopfen,
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck,
- blaue Flecken,
- Hautrötung,
- Hautblässe,
- Wundblutungen nach Operationen.

Packungsbeilage

Atemsystem

- Nasenbluten (Epistaxis),
- Asthma bronchiale,
- Atembeschwerden (Dyspnoe),
- Lungenödem.

Haut und Haare

- Hautschäden (exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom, makulopapulöses Exanthem, Stevens-Johnson- Syndrom),
- Juckreiz,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- kleinfleckige Hautblutungen (Purpura),
- Schwellungen (Quincke-Ödem),
- Schwitzen.

Muskeln

- Muskelschmerzen (Myalgie).

Niere und Harnwege

- Nierenfunktionsschwäche,
- häufiges Wasserlassen,
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis),
- Nierenstörungen (nephrotisches Syndrom, hämolytisch-urämisches Syndrom),
- Unfähigkeit zu urinieren (Harnverhaltung),
- Ausscheidung von geringen Urinmengen (Oligurie),
- Kreuzschmerzen mit oder ohne Blut im Urin,
- Blut im Urin (Hämaturie),
- Ausscheidung von großen Urinmengen (Polyurie).

Fortpflanzung

- Schwierigkeiten, schwanger zu werden (weibliche Unfruchtbarkeit)

Verschiedenes

- trockener Mund, Schmerzen im Mund, Geschwüre im Mund,
- Appetitverlust,
- großer Durst,
- Müdigkeit,
- Schwellung (Ödem),
- Reaktionen an der Injektionsstelle,
- Fieber,
- Brustschmerzen,
- Zunahme des Körpergewichts,
- verlängerte Blutungszeit,
- Anstieg des Harnstoff- und Kreatininspiegels im Blut (Serum),
- anomale Leberfunktionstests.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website www.notifierunefetindesirable.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TARADYL AUFZUBEWAHREN ?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Taradyl enthält

- Der Wirkstoff ist Ketorolac Tromethamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid / Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Taradyl aussieht und Inhalt der Packung

Taradyl 10 mg/1 ml Lösung zur Injektion ist eine klare, farblose bis gelbliche Flüssigkeit.

Darreichungsform: Ampullen zu 1 ml Lösung. Eine Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ketorolac Tromethamin.

Taradyl ist in Packungen zu je 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108,

5.tv DK-2300 København

S Dänemark

Hersteller:

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108,

5.tv DK-2300 København

S Dänemark

Zulassungsnummer

BE: BE156493

LU: 2008029670

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2025

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: <http://www.fagg-afmps.be/fr/>