

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TARADYL 10 mg/1 ml solution injectable

Kétorolac trométhamine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Taradyl et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Taradyl
3. Comment utiliser Taradyl
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Taradyl
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TARADYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Taradyl contient une molécule appelée kétorolac trométhamine. Taradyl est un médicament qui lutte contre la douleur. Il appartient à la classe des « Anti-Inflammatoires Non-Stéroïdiens » ou AINS.

Taradyl est indiqué dans le traitement à court terme des douleurs aiguës modérées à sévères après opération chirurgicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TARADYL

N'utilisez jamais Taradyl:

- Si vous êtes allergique à la substance active ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'aspirine ou à des médicaments de la même famille
- Si vous avez ou avez eu des problèmes d'estomac ou d'intestin comme un ulcère, des perforations ou des saignements.
- Si vous avez ou avez eu un ulcère gastroduodéal ou des hémorragies fréquemment.
- Si le fonctionnement de votre cœur ou de vos reins est dérégulé.
- Si vous souffrez d'une diminution du volume sanguin ou de déshydratation.
- Pendant le troisième trimestre de la grossesse, si vous êtes sur le point d'accoucher ou si vous allaitez.
- Si vous avez des grosseurs dans le nez (polypes), un œdème de la gorge ou du visage ou des difficultés à respirer (bronchospasmes).
- Si vous souffrez d'asthme.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale.
- Si vous avez ou risquez d'avoir des saignements cérébraux suite à des interventions chirurgicales à haut risque d'hémorragie.

- Si vous prenez de l'aspirine ou d'autres AINS.
- Si vous prenez de la pentoxyfylline (pour votre circulation), du probénécid (contre la goutte) ou du lithium (pour les problèmes de santé mentale). Vous prenez des médicaments qui stoppent la coagulation sanguine tels que warfarine, héparine ou clopidrogel.
- Si vous êtes âgé de moins de 16 ans.

Avertissements et précautions

Les médicaments tels que Taradyl peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée du traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin doit être averti de tous vos problèmes de santé et ceci est particulièrement important si :

- Vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum.
- Vous souffrez d'hypertension.
- Vous avez une maladie des reins, du cœur, du sang ou du foie.
- Vous avez développé une hypersensibilité à l'aspirine, à Taradyl ou à un autre AINS (c'est-à-dire à un autre médicament appartenant à la même famille que Taradyl).
- Vous voulez être enceinte ou vous avez des problèmes de fertilité
- Vous avez des antécédents d'asthme, de syndrome partiel ou complet de polypes nasaux, d'œdème de Quincke ou de bronchospasmes
- Vous souffrez de problèmes cutanés après la prise de Taradyl
- Vous êtes une personne âgée

Informez votre médecin si vous avez récemment subi ou si vous allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal avant de recevoir / prendre / utiliser Taradyl, car Taradyl peut parfois aggraver la cicatrisation de votre intestin après la chirurgie.

Autres médicaments et Taradyl

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance .

En particulier, ne prenez pas les médicaments suivants et prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous en prenez :

- Aspirine ou d'autres AINS,
- pentoxyfylline (utilisée dans les affections des vaisseaux sanguins),
- probénécide (médicament contre la goutte),
- lithium (médicament pour les problèmes mentaux).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- des corticoïdes (médicaments anti-inflammatoires),
- des anticoagulants (médicaments qui ralentissent la coagulation du sang) tels warfarine ou héparine,
- du méthotrexate (médicament anti-cancéreux),
- des diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine) et des antihypertenseurs (médicaments qui diminuent la tension artérielle),
- des analgésiques opioïdes (médicaments contre la douleur),
- de la ciclosporine (médicament anti-rejet de greffe d'organe),
- des sulfonylurées (médicaments contre le diabète).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Notice

- Ne prenez pas Taradyl si vous êtes dans le dernier trimestre de grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes à l'accouchement. Cela peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé à naître. Cela peut affecter votre tendance et celle de votre bébé à saigner, et retarder ou prolonger le travail prévu de l'accouchement
- Vous ne devez pas prendre Taradyl pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de devenir enceinte, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible.
- Si Taradyl est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, il est susceptible de provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé à naître, pouvant entraîner de faibles quantités du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligoamnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.
- Taradyl peut rendre plus difficile la survenue d'une grossesse. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés pour tomber enceinte.
- Ne prenez pas Taradyl si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Taradyl peut provoquer une somnolence, des étourdissements, des vertiges, des troubles du sommeil ou une dépression. Si cela vous arrive, il vous est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines.

Taradyl contient de l'éthanol

Ce médicament contient 100 mg d'alcool (éthanol) dans chaque 1 ml équivalent à 100 mg / ml (10% p / v).

La quantité dans 1 ml de ce médicament équivaut à moins de 3 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable

Taradyl contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TARADYL

Veillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

- Taradyl sera injecté par un médecin ou une infirmière dans une de vos veines ou un de vos muscles.
- Votre médecin déterminera votre dose et la fréquence des injections. La durée maximale de votre traitement sera de 2 jours

Utilisation chez les enfants

- Taradyl ne sera pas utilisé chez les enfants de moins de 16 ans.

Adultes

- La dose habituelle est de 10 mg.
- Elle peut être suivie par une dose de 10 à 30 mg toutes les 4 à 6 heures, si nécessaire.
- La dose maximale est de 90 mg par jour.

Personnes dont la fonction rénale est diminuée

- Suivez attentivement les conseils de votre médecin qui, soit limitera votre dose, soit vous interdira de prendre Taradyl.

Si vous avez utilisé plus de Taradyl que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Taradyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service médical d'urgence ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Taradyl

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Taradyl peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants auxquels il faut prendre garde :

Arrêtez de prendre Taradyl et prenez directement contact avec votre médecin si vous présentez un des effets indésirables mentionnés ci-après. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

Problème grave au niveau de l'estomac et de l'intestin:

- Saignements au niveau de l'estomac se manifestant par des vomissements contenant du sang.
- Saignements au niveau de l'intestin se manifestant par la présence de selles noires ou de diarrhée sanguinolente.
- Ulcères et/ou perforation de l'estomac ou de l'intestin. Les signes consistent en estomac dérangé, douleur au niveau de l'estomac, fièvre, envie de vomir ou vomissements.
- Inflammation du pancréas. Les signes consistent en une douleur importante au niveau de l'estomac se propageant vers le dos.
- Aggravation d'une inflammation du gros intestin et d'une maladie de Crohn, se manifestant par des douleurs, de la diarrhée, des vomissements et une perte de poids.

Réactions allergiques (hypersensibilité), les signes consistant en :

- Gonflement de la gorge.
- Difficulté à respirer (bronchospasmes).
- Eruptions ou rougeurs au niveau de la peau.
- Chute de la tension artérielle.

Eruptions graves au niveau de la peau, les signes consistant en:

- Eruption importante se développant rapidement, avec formation d'ampoules ou peau qui pèle, et parfois formation de cloques au niveau de la bouche, de la gorge et des yeux. Fièvre, maux de tête, toux et douleur physique peuvent survenir au même moment.

Problèmes au niveau du foie, les signes consistant en:

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse).
- Sensation de fatigue, perte d'appétit, envie de vomir ou vomissements, selles pâles (hépatite).
- Insuffisance hépatique, inflammation du foie (hépatite).

Problèmes au niveau du cœur et des vaisseaux

Les médicaments tels que Taradyl peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

- Crise cardiaque. Les signes consistant en une douleur dans la poitrine qui peut se propager dans votre cou et dans vos épaules et descendre dans votre bras gauche.
- Accident vasculaire cérébral. Les signes consistant en une faiblesse au niveau des muscles et engourdissement (ceci ne peut se manifester que sur un côté du corps.), une modification soudaine de l'odorat, du goût, de l'ouïe ou de la vue et/ou une confusion.

Méningite, les signes consistant en:

- Fièvre, envie de vomir ou vomissements, raideur dans la nuque, maux de tête, sensibilité à la lumière et confusion.

Si vous remarquez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus, arrêtez de prendre Taradyl et prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

Estomac et intestin

- Douleur abdominale, constipation, diarrhée, troubles digestifs, brûlures d'estomac, envie de vomir ou vomissements, rot, ballonnements.

Sang

- Diminution des globules rouges et/ou des plaquettes.
- Excès de potassium dans le sang, manque de sodium dans le sang.

Problèmes mentaux

- Troubles de la pensée.
- Dépression.
- Anxiété, nervosité.
- Troubles de la personnalité.
- Rêves anormaux, insomnie, somnolence.
- Hallucinations.
- Euphorie.
- Troubles de la concentration

Système nerveux

- Maux de tête.
- Convulsions, étourdissements.
- Sensations anormales telles que picotements et sensations de brûlures (paresthésies).
- Mouvements anormaux (hyperkinésie).
- Troubles du goût.
- Rares réactions épileptiques.

Yeux et oreilles

- Troubles de la vue.
- Perte d'audition, sensation auditive anormale (acouphène).
- Vertige.

Cœur et vaisseaux

- Gonflement de vos mains, pieds ou jambes (œdème).
- Problèmes dans la façon dont votre cœur pompe le sang dans le corps ou problèmes au niveau des vaisseaux. Les signes peuvent consister en fatigue, respiration courte, sensation de faiblesse, douleur générale.
- Palpitations.
- Ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie).
- Augmentation ou diminution de la tension artérielle.
- Bleus.
- Rougeur.
- Pâleur.
- Hémorragie de plaies après une opération.

Système respiratoire

- Saignement du nez (épistaxis).
- Asthme.
- Difficultés respiratoires (dyspnée).
- Œdème pulmonaire.

Peau et cheveux

- Lésions au niveau de la peau (dermatite exfoliative, syndrome de Lyell, rash maculo-papulaire, syndrome de Stevens-Johnson).
- Démangeaisons.
- Urticaire.
- Rougeur (purpura).

Notice

- Gonflement (œdème de Quincke).
- Transpiration.

Muscles

- Douleurs musculaires (myalgie).

Rein et voies urinaires

- Insuffisance rénale.
- Urines fréquentes.
- Inflammation du rein (néphrite interstitielle).
- Troubles du rein (syndrome néphrotique, syndrome urémique-hémolytique).
- Impossibilité d'uriner (rétention urinaire).
- Urines peu volumineuses (oligurie).
- Douleurs dans le bas du dos avec ou sans sang dans les urines.
- Sang dans les urines (hématurie).
- Urines volumineuses (polyurie).

Reproduction

- Problèmes chez les femmes pour tomber enceinte (infertilité féminine).

Divers

- Bouche sèche, bouche douloureuse, ulcérations dans la bouche
- Perte d'appétit.
- Soif excessive.
- Fatigue.
- Gonflement (œdème).
- Réactions au niveau du site d'injection.
- Fièvre.
- Douleur au niveau du thorax.
- Prise de poids (gain pondéral).
- Temps de saignement allongé.
- Augmentation des taux dans le sang (sériques) d'urée et de créatinine.
- Tests anormaux de la fonction hépatique

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15-25°C) à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas Taradyl après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention "EXP".
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Taradyl

- La substance active est le kétorolac trométhamine
- Les autres composants sont: éthanol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique et eau pour injection.

Aspect de Taradyl et contenu de l'emballage extérieur

Taradyl 10 mg/1 ml solution injectable est un liquide limpide, incolore à jaunâtre.
Il est présenté en ampoule contenant 1 ml de solution. Une ampoule de 1 ml de la solution injectable contient 10 mg de kétorolac trométhamine.
Taradyl est disponible en conditionnement de 5 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danemark

Fabricant :

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danemark

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE: BE156493
LE: 2008029670

Délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : <http://www.fagg-afmps.be/fr/>.