

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TARADYL 10 mg/1 ml oplossing voor injectie

Ketorolac trometamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Taradyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TARADYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Taradyl bevat een molecuul, dat ketorolac trometamine wordt genoemd. Taradyl is een geneesmiddel dat pijn bestrijdt. Het behoort tot de klasse van de niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's).

Taradyl is geïndiceerd bij de kortetermijnbehandeling van acute, matig ernstige tot ernstige pijn na een chirurgische operatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor aspirine of geneesmiddelen van dezelfde familie.
- U hebt maag- of darmproblemen of hebt maag- of darmproblemen gehad zoals een zweer, een perforatie of bloeding.
- U hebt een maag- of duodenumzweer of bloedingen of u hebt dat vaak gehad.
- Uw hart of uw nieren werken minder goed.
- U vertoont een inkrimping van het bloedvolume of uitdroging.
- Gedurende het derde trimester van de zwangerschap, u staat op het punt om te bevallen of u geeft borstvoeding.
- U hebt poliepen in de neus, oedeem van de keel of het gezicht of ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme).
- U lijdt aan astma.
- U moet een heelkundige ingreep ondergaan.
- U vertoont of loopt een risico op hersenbloeding als gevolg van een heelkundige ingreep met een hoog bloedingsrisico.
- U neemt aspirine of andere NSAID's in.
- U neemt pentoxyfylline in (voor uw bloedsomloop), probenecide (tegen jicht) of lithium (voor problemen

van geestelijke gezondheid).

- U neemt geneesmiddelen in die de bloedstolling remmen, zoals warfarine, heparine of clopidogrel.
- U bent jonger dan 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geneesmiddelen zoals Taradyl kunnen het risico op hartinfarct of hersenberoerte licht verhogen. Het risico stijgt naarmate de dosering hoger is en de behandeling langer duurt.

Overschrijd de aanbevolen dosering en behandelingsduur niet.

In geval van hartstoornissen of voorgeschiedenis van hersenberoerte of als u denkt risicofactoren voor die aandoeningen te vertonen (bijvoorbeeld een hoge bloeddruk, suikerziekte, hoge cholesterolconcentratie of als u rookt), moet u uw behandeling met uw arts of apotheker bespreken.

Uw arts moet op de hoogte worden gebracht van al uw gezondheidsproblemen en dat is bijzonder belangrijk als:

- u een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm hebt.
- u een verhoogde bloeddruk hebt.
- u een ziekte van de nieren, het hart, het bloed of de lever hebt.
- u overgevoeligheid hebt ontwikkeld voor aspirine, Taradyl of een ander NSAID (d.w.z. een ander geneesmiddel van dezelfde familie als Taradyl).
- u wilt zwanger worden of vruchtbaarheidsproblemen heeft
- u antecedenten van astma heeft gehad of een volledig of gedeeltelijk syndroom van neuspoliepen, Quincke-oedeem en bronchospasmen
- u last krijgt van huidstoornissen na inname van Taradyl
- u een ouder persoon bent

Vertel uw arts als u onlangs een operatie aan de maag of het darmkanaal heeft ondergaan of gaat ondergaan voordat u Taradyl ontvangt/inneemt/gebruikt, omdat Taradyl soms de wondgenezing in uw darmen na de operatie kan verergeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Taradyl nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem vooral niet de volgende geneesmiddelen in en verwittig uw arts of apotheker als u ze inneemt:

- aspirine of andere NSAID's,
- pentoxyfylline (wordt gebruikt bij aandoeningen van de bloedvaten),
- probenecide (geneesmiddel tegen jicht),
- lithium (geneesmiddel voor geestelijke problemen).

Verwittig uw arts of apotheker als u inneemt:

- corticosteroïden (anti-inflammatoire geneesmiddelen),
- anticoagulantia (geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen) zoals warfarine en heparine,
- metotrexaat (kankermedicijn),
- diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie verhogen) en antihypertensiva (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen),
- opioïde pijnstillers (geneesmiddelen tegen de pijn),
- ciclosporine (geneesmiddel tegen afstoting van een orgaantransplantaat),
- sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Neem Taradyl niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken

Notice

bij uw ongeboren baby. Het kan de neiging tot bloeden bij u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later is of langer duurt dan verwacht.

- U mag Taradyl niet innemen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en geadviseerd door uw arts. Als u tijdens deze periode behandeling nodig hebt of terwijl u zwanger probeert te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt.
- Als Taradyl langer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan het nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Dit kan leiden tot lage niveaus van vruchtwater rond de baby (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig hebt, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.
- Taradyl kan tot gevolg hebben dat u moeilijker zwanger wordt. Licht uw arts in als u een zwangerschap plant of als u het moeilijk hebt om zwanger te worden.
- Neem Taradyl niet in als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Taradyl kan slaperigheid, duizeligheid, draaierigheid, slaapstoornissen en depressie veroorzaken. Als u dat overkomt, is het af te raden te rijden of bepaalde werktuigen of machines te gebruiken.

Taradyl bevat ethanol

Dit middel bevat 100 mg alcohol (ethanol) in elke 1 ml overeenkomend met 100 mg/ml (10% w/v). De hoeveelheid in 1 ml van dit middel komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Taradyl bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Taradyl wordt door een arts of een verpleegkundige geïnjecteerd in één van uw aders of één van uw spieren.
- Uw arts zal uw dosering en de frequentie van injecties bepalen. De maximale duur van uw behandeling is 2 dagen.

Gebruik bij kinderen

- Taradyl mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Volwassenen

- De gebruikelijke dosering is 10 mg.
- Ze kan zo nodig worden gevolgd door een dosis van 10 tot 30 mg om de 4 tot 6 uur.
- De maximale dosering is 90 mg per dag.

Mensen met een verminderde nierfunctie

- Volg aandachtig het advies van uw arts, die uw dosering zal verlagen of u zal verbieden om Taradyl in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Taradyl hebt ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, uw apotheker, de spoedgevallendienst of het antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waarop moet worden gelet:

Zet het gebruik van Taradyl stop en neem meteen contact op met uw arts als u een van de hieronder vermelde bijwerkingen vertoont. U zou een dringende medische behandeling nodig kunnen hebben.

Ernstig probleem met de maag en de darmen:

- maagbloedingen die zich uiten in bloedbraken.
- darmbloedingen die zich uiten in de aanwezigheid van zwarte stoelgang of bloederige diarree.
- zweren en/of perforatie van de maag of de darmen. Tekenend zijn maaglast, pijn aan de maag, koorts, zin om te braken of braken.
- ontsteking van de alvleesklier. De tekenen zijn hevige pijn in de maag uitstralend naar de rug.
- verergering van een ontsteking van de dikke darm en ziekte van Crohn, die zich uit in pijn, diarree, braken en gewichtsverlies.

Allergische reacties (overgevoelighedsreacties). De tekenen daarvan zijn:

- zwelling van de keel
- last om te ademen (bronchospasmen)
- huiduitslag of roodheid van de huid
- daling van de bloeddruk.

Ernstige huiduitslag. De tekenen daarvan zijn:

- belangrijke uitslag die snel opkomt, met vorming van blaren of een huid die vervelt, en soms vorming van blaren in de mond, de keel en de ogen. Koorts, hoofdpijn, hoest en lichamelijke pijn kunnen op elk moment optreden.

Problemen van de lever, de tekenen daarvan zijn:

- geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- vermoeidheidsgevoel, verlies van eetlust, zin om te braken of braken, bleke stoelgang (hepatitis)
- leverinsufficiëntie, leverontsteking (hepatitis).

Problemen met het hart en de bloedvaten

Geneesmiddelen zoals Taradyl kunnen het risico op hartinfarct ("myocardinfarct") of hersenberoerte licht verhogen.

- Hartaanval. De tekenen bestaan in pijn in de borstkas, die kan uitstralen naar de nek of de schouders en die kan afdalen in uw linkerarm.
- Hersenberoerte. De tekenen daarvan zijn zwakte in de spieren en verdoofd gevoel (dat kan zich manifesteren aan slechts één kant van het lichaam), een plotselinge verandering van de reukzin, de smaak, het gehoor of het zicht en/of verwardheid.

Meningitis, de tekenen daarvan zijn:

- Koorts, zin om te braken of braken, nekstijfheid, hoofdpijn, overgevoeligheid voor licht en verwardheid.

Als u een van de bovenvermelde ernstige bijwerkingen opmerkt, moet u de inname van Taradyl stopzetten en onmiddellijk uw arts verwittigen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Maag en darmen

- Buikpijn, verstopping, diarree, spijsverteringsstoornissen, brandend gevoel in de maag, zin om te braken of braken, oprispingen, opgezette buik.

Notice

Bloed

- Daling van het aantal rode bloedcellen en/of bloedplaatjes.
- Te veel kalium in het bloed, te weinig natrium in het bloed.

Geestelijke problemen

- Stoornissen van het denken
- Depressie
- Angst, zenuwachtigheid
- Persoonlijkheidsstoornissen
- Abnormale dromen, slapeloosheid, slaperigheid
- Hallucinaties
- Euforie
- Concentratiestoornissen.

Zenuwstelsel

- Hoofdpijn.
- Stuipen, duizeligheid.
- Abnormale gewaarwordingen zoals tintelingen en brandend gevoel (paresthesieën).
- Abnormale bewegingen (hyperkinesie).
- Stoornissen van de smaakzin.
- Zeldzame epileptische reacties.

Ogen en oren

- Gezichtsstoornissen.
- Gehoordaling, abnormale gehoorgewaarwording (oorsuizen).
- Draaierigheid.

Hart en bloedvaten

- Zwelling van uw handen, voeten of benen (oedeem).
- Problemen met de wijze waarop uw hart het bloed in het lichaam pompt, of problemen met de bloedvaten. De tekenen kunnen zijn vermoeidheid, kortademigheid, zwaktegevoel en algemene pijn.
- Hartkloppingen.
- Tragere hartslag (bradycardie).
- Stijging of daling van de bloeddruk.
- Blauwe plekken.
- Roodheid.
- Bleekheid.
- Bloeding van wonden na een operatie.

Ademhalingsstelsel

- Neusbloeding (epistaxis).
- Astma.
- Ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu).
- Longoedeem.

Huid en haar

- Letsels van de huid (exfoliatieve dermatitis, Lyellsyndroom, maculopapuleuze uitslag, Stevens-Johnsonsyndroom).
- Jeuk.
- Netelroos.
- Roodheid (purpura).
- Zwelling (Quinckeoedeem).
- Zweten.

Spielen

- Spierpijn (myalgie).

Nieren en urinewegen

- Nierinsufficiëntie.
- Vaak wateren.
- Nierontsteking (interstitiële nefritis).
- Nieraandoeningen (nefrotisch syndroom, hemolytisch uremisch syndroom).
- Niet meer kunnen wateren (urineretentie).
- Weinig urine (oligurie).
- Pijn onderaan in de rug met of zonder bloed in de urine.
- Bloed in de urine (hematurie).
- Veel urine (polyurie).

Voortplanting

- Problemen om zwanger te worden (onvruchtbaarheid bij de vrouw).

Varia

- Droge mond, pijnlijke mond, zweren in de mond
- Verlies van eetlust.
- Overmatige dorst.
- Vermoeidheid.
- Zwelling (oedeem)
- Reacties op de plaats van injectie.
- Koorts.
- Pijn in de borstkas.
- Gewichtstoename.
- Verlengde bloedingstijd.
- Stijging van het ureum- en het creatininegehalte in het bloed (serum).
- Abnormale leverfunctietests.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C) ter bescherming tegen licht.

Gebruik Taradyl niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een

Notice

verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ketorolac trometamine
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol, natriumchloride, natriumhydroxide/zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Taradyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Taradyl 10 mg/1 ml oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze tot geelachtige vloeistof.

Het wordt aangeboden in de vorm van een ampul met 1 ml oplossing. Een ampul van 1 ml oplossing voor injectie bevat 10 mg ketorolac trometamine.

Taradyl is te verkrijgen in een verpakking met 5 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Denemarken

Fabrikant:

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Denemarken

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE: BE156493

LU: 2008029670

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2023.

Andere informatiebronnen

Meer info over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten: <http://www.fagg-afmps.be/nl/>