

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Orofen® Retard, 100 mg og 200 mg, hårde depotkapsler Ketoprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du får måske brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Orofen Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orofen Retard
3. Sådan skal du tage Orofen Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Orofen Retard er et smertestillende og betændelsesdæmpende middel. Det tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Orofen Retard:

- til behandling af gigtssygdomme
- til behandling af smerter og hævelse i led og muskler
- ved svære menstruationssmerter.

Lægen kan have givet dig Orofen Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OROFEN RETARD

Tag ikke Orofen Retard, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for ketoprofen, acetylsalicylsyre, NSAID eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID)
- har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang
- har meget dårligt hjerte
- har haft astma efter behandling med acetylsalicylsyre
- er gravid i 7. – 9. måned
- har svært nedsat antal blodplader (trombocytopeni) med tendens til blødning fra hud og slimhinder
- har meget dårlig lever
- har meget dårlige nyrer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Orofen Retard

Vær opmærksom på følgende:

- Brug af Orofen Retard kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Orofen Retard, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Orofen Retard, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Orofen Retard kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Orofen Retard kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.

Tal med lægen, inden du tager Orofen Retard, hvis du

- tager anden smertestillende medicin (NSAID, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser)
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- har astma
- har dårlige nyrer
- har dårlig lever
- tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.

Kontakt lægen, hvis du får uklart eller sløret syn.

Kontakt straks læge, hvis du får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Så længe du får Orofen Retard, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Orofen Retard. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge inden behandling med Orofen Retard, hvis du tager:

- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, acetylsalicylsyre)
- Medicin mod mani og depression (lithium og SSRI)
- Tabletter med binyrebarkhormoner
- Anden smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID herunder COX-2-hæmmere mod

- ledlidelser)
- Medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- Medicin mod kredsløbsforstyrrelser i benene (pentoxifyllin)
- Vanddrivende medicin (f.eks. furosemid)
- Hjertermedicin (ACE-hæmmere, angiotensin II antagonister)
- Medicin mod forhøjet blodtryk (betablokkere)
- Medicin mod urinsur gigt (probenecid)
- Medicin, der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus).

Fortæl lægen, hvis du bruger spiral som svangerskabsforebyggelse, da virkningen af spiralen kan nedsættes, og du risikerer at blive gravid.

Brug af Orofen Retard sammen med mad og drikke

Du kan tage Orofen Retard i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Orofen Retard i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du må kun tage Orofen Retard i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Orofen Retard eller kun tage Orofen Retard i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Orofen Retard kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Orofen Retard, da Orofen Retard går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Orofen Retard kan give bivirkninger som døsighed, svimmelhed, omtågethed, sløret syn eller krampetrækninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Orofen Retard

Orofen Retard indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OROFEN RETARD

Tag altid Orofen Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Du kan tage kapslerne hele eller de kan evt. åbnes, indholdet tømmes ud og indtages.
Du skal tage kapslerne med et glas vand.
Kapselindholdet må ikke tygges eller knuses.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1-2 kapsler på 100 mg (100-200 mg) 1 gang dagligt.
Du må højst tage 2 kapsler på 100 mg eller 1 kapsel på 200 mg (200 mg) dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Orofen Retard kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Orofen Retard end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tak pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være hovedpine, susen for ørerne (tinnitus), kvalme, mavesmerter, diaré og opkastning. Døsighed, sløvhed, stigende til dyb bevidstløshed (koma), svimmelhed, desorientering, truende evt. voldelig adfærd, usikre bevægelser, hurtig puls, hjertebanken, hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet.

I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning, evt. problemer med blodets evne til at størkne. Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet.

Ved alvorlig forgiftning, svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle samt blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm.

Hvis du har glemt at tage Orofen Retard

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Orofen Retard

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.
Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Orofen Retard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejtrækningsbesvær, astma pga. overfølsomhed over for acetylsalicylsyre og andre NSAID. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodig opkastning og / eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Ring evt. 112.
- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. for-

- andring i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Brug af NSAID, kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får:
 - Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
 - Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Blodig diarré pga. betændelse i tarmen (Crohns sygdom). Kontakt lægen.
- Forværring af tyktarmsbetændelse med diarré, slim og blødning fra endetarmen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Sure opstød, halsbrand.
- Kvalme, opkastninger, mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Smerter opadtil i maven og svien bag nederste del af brystbenet pga. irritation af spiserør og mavesæk.
- Svimmelhed.
- Synsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Diarré.
- Mundbetændelse.
- Appetitmangel
- Forstoppelse.
- Nervøsitet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine, døsighed.
- Luftafgang fra tarmen.
- Kløe, udslæt.
- Træthed.
- Humørsvingninger.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vægtforøgelse.
- Smagsforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Tågesyn.
- Åndedrætsbesvær, irritation i svælget, snue.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- Hårtab.
- Eksem eller irritation af huden pga. øget følsomhed af huden over for lys.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Orofen Retard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i blodprøver (f.eks. levertal), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Orofen Retard ved almindelig temperatur.

Tag ikke Orofen Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Orofen Retard, 100 mg og 200 mg, hårde depotkapsler indeholder:

Orofen Retard® and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

Aktivt stof: Ketoprofen.

Øvrige indholdsstoffer: Povidon; ethylcellulose; talcum; saccharose; majsstivelse og gelatine.

Depotkapslerne på 100 mg indeholder desuden farvestoffet titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Orofen Retard 100 mg er hvide, gennemsigtige, hårde gelatinekapsler.

Orofen Retard 200 mg er gennemsigtige, hårde gelatinekapsler.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning indeholdende: 10 stk., 30 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2010