

INDLÆGSSEDEL
INFORMATION TIL BRUGEREN
Orudis
suppositorier 100 mg
Ketoprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du
begynder at anvende 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 Orudis til dig personligt. Lad derfor være med at give Orudis 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 anvende Orudis
3. Sådan skal du anvende Orudis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Du kan tage Orudis:

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

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT ANVENDE ORUDIS

Anvend ikke Orudis hvis du:

- er overfølsom (allergisk) overfor ketoprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orudis
- tidligere har haft tegn på astma, astmatiske anfald eller andre former for allergi efter brug af andre gigtmidler af NSAID-gruppen ("non-steroide antiinflammatoriske stoffer") herunder acetylsalicylsyre
- har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID), eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang.
- lider af alvorlig mangel på blodplader (trombocytopeni) med tendens til blødning fra hud og slimhinder
- har dårligt fungerende hjerte
- har dårligt fungerende lever
- har dårligt fungerende nyrer
- er gravid i 7. til 9. måned

Vær ekstra forsigtig med at anvende Orudis

Vær opmærksom på følgende:

- Anvendelse af Orudis kan være forbundet med let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Risikoen øges ved anvendelse af høje doser og ved længere tids anvendelse. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener 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 anvender Orudis, skal du stoppe med at anvende medicinen og kontakte læge eller skadestue
- Ældre får oftere bivirkninger ved anvendelse 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 Orudis, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen
- Orudis kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid
- Orudis kan skjule symptomer på betændelsessygdomme

Tal med lægen, inden du anvender Orudis, hvis du:

- Tager anden smertestillende medicin (NSAID,

herunder COX-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 lægen, hvis du får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

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

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

Hvis du er i tvivl, kan du kontakte din læge eller apoteket.

Anvendelse af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du anvender anden medicin eller har anvendt 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 Orudis hvis du anvender:

Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, acetylsalicylsyre). Medicin mod mani og depression (litium 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). Hjertemedicin (ACE-hæmmere, angiotensin II antagonist). Medicin mod forhøjet blodtryk (betablokkere). Medicin mod urinsur gigt (probenecid). Medicin der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus).

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

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke anvende Orudis de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

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

Amning:

Du må ikke anvende Orudis, når du ammer, da Orudis går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Orudis kan give bivirkninger (døsighed, svimmelhed, sløret syn og krampetrækninger), som i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU ANVENDE ORUDIS

Anvend altid Orudis nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage kapslerne hele med et glas vand og i forbindelse med et måltid.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 suppositorie (100 mg) 2 gange daglig.

Du må højst anvende 2 suppositorier (200 mg) daglig.

Brugervejledning: Indfør suppositoriet dybt i endetarmen. Du kan bruge handsker ved indføring.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis du har anvendt for mange Orudis suppositorier

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere Orudis, end der står i denne information,

sanofi aventis

Code : 229123

Update : V2 25/03/09

Local code :

Current item code :

Product/Item type :

ORUDIS100MG SUPPO DK

Leaflet

Country : DANEMARK

Languages : DK

Market Barcode :

Artwork by : K. Lemaire

Plant : Colomiers

Format : 157x315-PL4P10V

Plant barcode : 465

Colours : 1

PANTONE REFLEX BLUE

SURFACE

Fonts : Ocean sans av Bold

Ocean sans av Ital

size : 8 pt

Technical Data

229123 - 465

1

eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være hovedpine, susen for ørerne (tinnitus), kvalme, mavesmerter, diarré og opkastning. Døsighed, sløvhed, stigende til dyb bevidstløshed (koma), svimmelhed, desorientering, truende eventuel voldelig adfærd, usikre bevægelser, hurtig puls, hjertebanken, hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. af 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 indhold af 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 anvende Orudis
Har du glemt at anvende Orudis, fortsætter du blot med at tage næste dosis som ordineret. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at anvende Orudis
Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger
Sjældne bivirkninger (det sker 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 overfor 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. forandring 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 (det sker 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:

- Anvendelse 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. af betændelse i tarmen (Crohns sygdom). Kontakt lægen
- Forværring af tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (det sker hos 1 ud af 100 patienter):

- Sure opstød, halsbrand, kvalme, opkastninger,

mavesmerter

Almindelige bivirkninger (det sker 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
- Diarré, mundbetændelse, appetitmangel, forstoppelse, nervøsitet

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

- Hovedpine, døsighed, træthed, humørsvingninger
- Luftafgang fra tarmene
- Kløe, udslæt

Sjældne bivirkninger (det sker 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 svelget, snue. Hårtab, eksem eller irritation af huden pga. øget følsomhed af huden overfor lys
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse

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

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben

Orudis 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. Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end de her nævnte, så bivirkningerne kan blive indberettet til lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive opdateret. Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under ”bivirkninger” på lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Anvend ikke Orudis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevar ikke Orudis suppositorier ved temperaturer over 25 °C. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Orudis suppositorier indeholder:
Det aktive indholdsstof i Orudis er: Ketoprofen. De øvrige indholdstoffer er: Hårdfedt, vandfri silika kolloid.

Orudis udseende og pakningsstørrelse
Orudis er hvide suppositorier. Orudis sælges i pakninger à 10 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller:
Fremstiller: sanofi Winthrop Industrie, 1-3 allée de la Neste, Z.I. en sigal, 31770 Colomiers, Frankrig

Dato
December 2008

sanofi

aventis

Code : 229123

Update : V2 25/03/09

Local code :

Current item code :

Product/Item type : ORUDIS100MG SUPPO DK

Leaflet

Country : DANEMARK

Languages : DK

Market Barcode :

Artwork by : K. Lemaire

Plant : Colomiers

Format : 157x315-PL4P10V

Plant barcode : 465

Colours : 1

PANTONE REFLEX BLUE

SURFACE

Fonts : Ocean sans av Bold

Ocean sans av Ital

size : 8 pt

Technical Data