

Orudis® hårde kapsler, 50 mg og 100 mg

Ketoprofen.

sanofi aventis

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.

Over sigt 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-steroid 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-steroid 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:

- Brug af Orudis kan være forbundet med 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 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 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 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 ledegigt, 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 bruger spiral som svangerskabsforebyggelse, da virkningen af spiralen kan nedsættes, og du risikerer at blive gravid.

Anvendelse af Orudis sammen med mad og drikkevarer

Du kan anvende Orudis sammen med mad og drikke.

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager 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 tage Orudis 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.

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 større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Orudis hårde depotkapsler

Orudis hårde kapsler indeholder laktose. Kontakt lægen, før du anvender denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Orudis 100 mg hårde kapsler indeholder sojalecithin, der kan indeholde sojaprotein. Dette kan udløse allergiske reaktioner, hvis du er allergisk overfor jordnødder (peanuts) eller soja.

3. SÅDAN SKAL DU ANVENDE ORUDIS

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

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1-2 kapsler på 50 mg (50 – 100 mg) 2-3 gange dagligt.

Du må højst tage 4 kapsler på 50 mg eller 2 kapsler på 100 mg (200 mg) dagligt.

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 kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere Orudis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være hovedpine, susen for ørerne (tinitus), kvalme, mavesmerter, diare 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 vejrtrækning, evt. problemer med blodets evne til at størkne. Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. Ved alvorlig forgiftning, svækket vejrtrækning, blåfaryning 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. af dårligt hjerte. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Vejrtrækningsbesvær, 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 sløvhed, 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 sløvhed 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 mindre 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, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Blodig diarre 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 over for lys.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre en 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.

Kapselbeholder: Orudis kapsler skal opbevares under 25° C.

Blisterpakning: du kan opbevare Orudis ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Orudis indeholder:

Det aktive indholdsstof i Orudis er: Ketoprofen.

De øvrige indholdsstoffer er: laktose, magnesiumstearat, gelatine.

Orudis 50 mg indeholder desuden: Titandioxid (E 171).

Orudis 100 mg indeholder desuden: Titandioxid (E 171), Opacoad S-1-8100 HV black printing ink, sort jernoxid (E 127), polymethylsiloxan, ethoxyethanol, sojalecithin, shellak, IMS 74 OP.

Orudis udseende og pakningsstørrelse

Orudis 50 mg hårde kapsler er hvide.

Orudis 100 mg kapsler er lyserøde. Hver kapselhalvdel er præget: "ORUDIS 100".

Orudis 50 og 100 mg sælges i pakninger a 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller:

Fremstiller: sanofi-aventis S.A. Avda. de Leganés 62, 28925 Alcorcón (Madrid), Spanien.

Dato

December 2008