

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

ORUDIS 50 mg capsule rigide Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORUDIS
3. Come prendere ORUDIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORUDIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve

ORUDIS contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatorio non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

ORUDIS è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni come: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, gotta acuta; osteoartrosi a varia localizzazione; sciatalgie, radicoliti, mialgie; borsiti, tendiniti, tenosinoviti, sinoviti, capsuliti; contusioni, distorsioni, lussazioni, strappi muscolari; flebiti, tromboflebiti superficiali, linfangiti.

Questo medicinale è indicato anche per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni della bocca, dei denti, delle orecchie, della gola, delle vie urinarie e delle vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ORUDIS

Non prenda ORUDIS

- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico;
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi) e al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e ORUDIS");
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se ha un'emorragia (perdita di sangue), se è predisposto alle perdite di sangue (diatesi emorragica) o se ha problemi di sanguinamento (disordini emostatici);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORUDIS.

Faccia particolare attenzione con ORUDIS:

- se soffre di asma associato a raffreddore cronico, sinusite e/o polipi al naso o se è predisposto a problemi di costrizione ai bronchi o ad altre reazioni allergiche;
- se sta assumendo altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e ORUDIS”);
- se soffre di pressione alta del sangue, non adeguatamente trattata, o di problemi al cuore (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica conclamata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare);
- se ha un’alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- se ha livelli di potassio alti, soprattutto se soffre di diabete, problemi ai reni o è in trattamento con altri medicinali che provocano l’aumento dei livelli di potassio. In questo caso il medico dovrà tenere sotto controllo tali valori;
- se ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (emorragie, perforazioni, ulcere, morbo di Chron, colite ulcerosa) o se assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, agenti antiaggreganti come l’aspirina o il nicorandil) (vedere i paragrafi “Non prenda ORUDIS” e “Altri medicinali e ORUDIS”);
- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i disturbi come la febbre;
- se soffre di problemi al fegato o se ha sofferto di problemi al fegato, perché ORUDIS può peggiorare le sue condizioni. In questi casi il medico la dovrà sottoporre a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto per trattamenti per periodi prolungati;
- se soffre di diabete (diabete mellito) o se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma;
- se ha problemi ai reni, se sta assumendo medicinali diuretici, che aumentano l’eliminazione dell’urina (vedere i paragrafi “Non prenda ORUDIS” e “Altri medicinali e ORUDIS”). Il medico dovrà tenere sotto controllo i suoi reni durante il trattamento con questo medicinale.

Questo medicinale può causare:

- gravi problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi, infarto del cuore o ictus), soprattutto ad alte dosi e per trattamenti per periodi prolungati o se utilizzato per trattare il dolore nel periodo precedente o successivo ad un intervento chirurgico di bypass aorto-coronarico;
- gravi problemi allo stomaco e all’intestino (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi. Il medico potrà indicarle di assumere medicinali per proteggere l’ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica);
- malattie della pelle e delle mucose anche mortali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose. Questo si può verificare soprattutto nel primo mese di trattamento;
- problemi alla vista come vista offuscata (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se manifesta uno di questi effetti, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico. Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo ORUDIS alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile (Vedere il paragrafo “Come prendere ORUDIS”).

Bambini

Questo medicinale è controindicato nei bambini.

Anziani

Se è anziano, prenda questo medicinale con cautela in quanto è più predisposto alle perdite di sangue e alla perforazione di stomaco ed intestino, che possono essere anche mortali, e agli altri effetti indesiderati come riduzione della funzionalità di reni, cuore e fegato (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Il medico le indicherà la dose da assumere e se è necessario prendere medicinali che proteggono dall’ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Il medico la dovrà tenere sotto controllo durante il trattamento con ketoprofene.

Altri medicinali e ORUDIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a ORUDIS:

- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban e antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel) (vedere i paragrafi “Non prenda ORUDIS” e “Avvertenze e precauzioni”);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (15 mg alla settimana).

Prenda con cautela ORUDIS se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- medicinali diuretici utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina, soprattutto se è un paziente anziano particolarmente disidratato (vedere il paragrafo “Non prenda ORUDIS” e “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE nibitori e antagonisti dell'angiotensina II), soprattutto se è anziano e beve poca acqua (è poco idratato);
- metotrexato a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- corticosteroidi (medicinali utilizzati per le infiammazioni);
- pentossifillina, medicinale utilizzato per problemi di circolazione del sangue;
- tenofovir, medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus;
- nicorandil, medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore;
- glicosidi cardioattivi, medicinali usati per trattare l'incapacità del cuore di fornire il sangue al corpo in quantità adeguata.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente potrebbe ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina;
- trombolitici e agenti anti-aggreganti, come tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost, un medicinale usato nelle operazioni dell'apparato genitale femminile;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs), l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.
- mifepristone: medicinale utilizzato per l'interruzione della gravidanza;
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali usati dopo un trapianto di organo o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici chinolonici).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda ORUDIS nell'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere paragrafo 2 “Non prenda ORUDIS”).

L'uso di ORUDIS deve essere evitato anche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Allattamento

L'uso di ORUDIS durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Fertilità

ORUDIS può causare problemi di fertilità nella donna. Deve informare il medico se prevede di iniziare una gravidanza, perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità, e se deve effettuare esami sulla fertilità, perché questi possono risultare alterati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ORUDIS può causare capogiri, vertigini, sonnolenza, convulsioni o disturbi visivi. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

ORUDIS contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ORUDIS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 150-200 mg (3-4 capsule) al giorno, divise tra i pasti.

Prenda la capsula con un po' d'acqua. Il medico le indicherà la dose appropriata a seconda della gravità dei suoi disturbi.

Prenda questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo più breve possibile (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni

Se è anziano o se ha problemi ai reni il medico stabilirà la dose.

Uso in persone con problemi al fegato

In questo caso il medico stabilirà la dose adatta (vedere paragrafo 2 "Non prenda ORUDIS" e "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate nei bambini.

Se prende più ORUDIS di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I disturbi di un sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene sono i seguenti: letargia, sonnolenza, dolore allo stomaco, nausea e vomito. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i disturbi. Possono verificarsi anche mal di testa, capogiri e diarrea.

In caso di grave sovradosaggio possono verificarsi anche abbassamento della pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.

Se dimentica di prendere ORUDIS

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con ORUDIS sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea, problemi digestivi (dispepsia), dolore all'addome, vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

Mal di testa, vertigini, capogiri, sonnolenza, stitichezza, diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite), irritazione della pelle (rash) e prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Diminuzione dei globuli rossi a causa di emorragie (anemia emorragica), diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite), ulcera (ulcera peptica), colite, problemi al fegato (epatite, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi, bilirubina dovuti a disturbi epatici, ittero), aumento del peso corporeo.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Problemi del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, insufficienza midollare), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), depressione, allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore, convulsioni, alterazioni del gusto (disgeusia), infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica), problemi al cuore (insufficienza cardiaca), alterazione del battito cardiaco (palpitazioni, tachicardia, fibrillazione atriale), aumento della pressione del sangue, dilatazione dei vasi, arrossamenti generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica), costrizione dei bronchi (broncospasmo), raffreddore (rinite), difficoltà respiratoria (dispnea), problemi allo stomaco e all'intestino (peggioramento della colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale), sangue nelle feci e nel vomito, infiammazione del pancreas (pancreatite), eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), malattie della pelle anche molto gravi (esantema cutaneo, orticaria, eritema, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), lesioni arrossate ed infette diffuse (pustolosi esantematica acuta generalizzata), gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (angioedema), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulare – interstiziale, sindrome nefrosica, anomalie nei test di funzionalità renale), reazioni allergiche (anafilattiche), anche gravi, con shock, diminuzione della quantità di sodio nel sangue (iponatriemia), aumento della quantità di potassio nel sangue (iperpotassiemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORUDIS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORUDIS

Il principio attivo è ketoprofene. Ogni capsula contiene 50 mg di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: magnesio stearato, lattosio.
Componenti dell'involucro: ossido di ferro giallo (E172), gelatina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di ORUDIS e contenuto della confezione

Astuccio da 30 capsule rigide in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U. – Avda Leganés 62 – Alcorcon, 28923 Madrid (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

ORUDIS 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORUDIS
3. Come prendere ORUDIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORUDIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve

ORUDIS contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

ORUDIS è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni come: artrite reumatoide, osteoartrite, spondilite anchilosante, delle manifestazioni acute articolari e periarticolari (borsite, capsulite, sinovite, tendinite); della spondilite cervicale, del dolore in sede lombare (strappi, lombaggine, sciatica, fibrosite), delle sindromi dolorose muscolo-scheletriche e della dismenorrea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ORUDIS

Non prenda ORUDIS

- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico;
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi) e al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e ORUDIS");
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se ha un'emorragia (perdita di sangue), se è predisposto alle perdite di sangue (diatesi emorragica) o se ha problemi di sanguinamento (disordini emostatici);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORUDIS.

Faccia particolare attenzione con ORUDIS:

- se soffre di asma associato a raffreddore cronico, sinusite e/o polipi al naso o se è predisposto a problemi di costrizione ai bronchi o ad altre reazioni allergiche;

- se sta assumendo altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e ORUDIS”);
- se soffre di pressione alta del sangue, non adeguatamente trattata, o di problemi al cuore (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica conclamata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare);
- se ha un’alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- se ha livelli di potassio alti, soprattutto se soffre di diabete, problemi ai reni o è in trattamento con altri medicinali che provocano l’aumento dei livelli di potassio. In questo caso il medico dovrà tenere sotto controllo tali valori;
- se ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (emorragie, perforazioni, ulcere, morbo di Chron, colite ulcerosa) o se assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, agenti antiaggreganti come l’aspirina o il nicorandil) (vedere i paragrafi “Non prenda ORUDIS” e “Altri medicinali e ORUDIS”);
- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i disturbi come la febbre;
- se soffre di problemi al fegato o se ha sofferto di problemi al fegato, perché ORUDIS può peggiorare le sue condizioni. In questi casi il medico la dovrà sottoporre a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto per trattamenti per periodi prolungati;
- se soffre di diabete (diabete mellito) o se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma;
- se ha problemi ai reni, se sta assumendo medicinali diuretici, che aumentano l’eliminazione dell’urina (vedere i paragrafi “Non prenda ORUDIS” e “Altri medicinali e ORUDIS”). Il medico dovrà tenere sotto controllo i suoi reni durante il trattamento con questo medicinale.

Questo medicinale può causare:

- gravi problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi, infarto del cuore o ictus), soprattutto ad alte dosi e per trattamenti per periodi prolungati o se utilizzato per trattare il dolore nel periodo precedente o successivo ad un intervento chirurgico di bypass aorto-coronarico;
- gravi problemi allo stomaco e all’intestino (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi. Il medico potrà indicarle di assumere medicinali per proteggere l’ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica);
- malattie della pelle e delle mucose anche mortali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose. Questo si può verificare soprattutto nel primo mese di trattamento;
- problemi alla vista come vista offuscata (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se manifesta uno di questi effetti, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico. Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo ORUDIS alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile (Vedere il paragrafo “Come prendere ORUDIS”).

Bambini

Questo medicinale è controindicato nei bambini.

Anziani

Se è anziano, prenda questo medicinale con cautela in quanto è più predisposto alle perdite di sangue e alla perforazione di stomaco ed intestino, che possono essere anche mortali, e agli altri effetti indesiderati come riduzione della funzionalità di reni, cuore e fegato (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Il medico le indicherà la dose da assumere e se è necessario prendere medicinali che proteggono dall’ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Il medico la dovrà tenere sotto controllo durante il trattamento con ketoprofene.

Altri medicinali e ORUDIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a ORUDIS:

- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban e antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel) (vedere i paragrafi “Non prenda ORUDIS” e “Avvertenze e precauzioni”);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (15 mg alla settimana).

Prenda con cautela ORUDIS se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell’angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- medicinali diuretici utilizzati per favorire l’eliminazione dell’urina, soprattutto se è un paziente anziano particolarmente disidratato (vedere il paragrafo “Non prenda ORUDIS” e “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell’angiotensina II), soprattutto se è anziano e beve poca acqua (è poco idratato);
- metotrexato a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- corticosteroidi (medicinali utilizzati per le infiammazioni);
- pentossifillina, medicinale utilizzato per problemi di circolazione del sangue;
- tenofovir, medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus;
- nicorandil, medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore;
- glicosidi cardioattivi, medicinali usati per trattare l’incapacità del cuore di fornire il sangue al corpo in quantità adeguata.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente potrebbe ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina;
- trombolitici e agenti anti-aggreganti, come tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost, un medicinale usato nelle operazioni dell’apparato genitale femminile;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs), l’efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza;
- mifepristone: medicinale utilizzato per l’interruzione della gravidanza;
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali usati dopo un trapianto di organo o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici chinolonici).

Gravidanza , allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda ORUDIS durante l’ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere paragrafo 2 “Non prenda ORUDIS”).

L’uso di ORUDIS deve essere evitato anche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Allattamento

L’uso di ORUDIS durante l’allattamento con latte materno non è raccomandato.

Fertilità

ORUDIS può causare problemi di fertilità nella donna. Deve informare il medico se prevede di iniziare una gravidanza, perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità, e se deve effettuare esami sulla fertilità, perché questi possono risultare alterati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ORUDIS può causare capogiri, vertigini, sonnolenza, convulsioni o disturbi visivi. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

ORUDIS contiene saccarosio

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ORUDIS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 200 mg una volta al giorno, da assumere per bocca dopo un pasto.

Il medico le indicherà la dose appropriata a seconda del suo peso e della gravità dei suoi disturbi.

La dose massima è di 200 mg al giorno e non sono raccomandate dosi superiori.

Prenda questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo più breve possibile (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni

Se è anziano o se ha problemi ai reni il medico stabilirà la dose.

Uso in persone con problemi al fegato

In questo caso il medico stabilirà la dose adatta (vedere paragrafo 2 “Non prenda ORUDIS” e “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate nei bambini.

Se prende più ORUDIS di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I disturbi di un sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene sono i seguenti: letargia, sonnolenza, dolore allo stomaco, nausea e vomito. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i sintomi. Possono verificarsi anche mal di testa, capogiri e diarrea.

In caso di grave sovradosaggio possono verificarsi anche abbassamento della pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.

Se dimentica di prendere ORUDIS

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con ORUDIS sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea, problemi digestivi (dispepsia), dolore all'addome, vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

Mal di testa, vertigini, capogiri, sonnolenza, stitichezza, diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite), irritazione della pelle (rash) e prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Diminuzione dei globuli rossi a causa di emorragie (anemia emorragica), diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite), ulcera (ulcera peptica), colite, problemi al fegato (epatite, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi, bilirubina dovuti a disturbi epatici, ittero), aumento del peso corporeo.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Problemi del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, insufficienza midollare), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), depressione, allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore, convulsioni, alterazioni del gusto (disgeusia), infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica), problemi al cuore (insufficienza cardiaca), alterazione del battito cardiaco (palpitazioni, tachicardia, fibrillazione atriale), aumento della pressione del sangue, dilatazione dei vasi, arrossamenti generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica), costrizione dei bronchi (broncospasmo), raffreddore (rinite), difficoltà respiratoria (dispnea), problemi allo stomaco e all'intestino (peggioramento della colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale), sangue nelle feci e nel vomito, infiammazione del pancreas (pancreatite), eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), malattie della pelle anche molto gravi (esantema cutaneo, orticaria, eritema, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), lesioni arrossate ed infette diffuse (pustolosi esantematica acuta generalizzata), gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (angioedema), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulare – interstiziale, sindrome nefrosica, anormalità nei test di funzionalità renale), reazioni allergiche (anafilattiche), anche gravi, con shock, diminuzione della quantità di sodio nel sangue (iponatriemia), aumento della quantità di potassio nel sangue (iperpotassiemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORUDIS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORUDIS 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Il principio attivo è ketoprofene. Ogni capsula contiene 200 mg di ketoprofene.

Gli altri componenti sono: zucchero sfere (saccarosio, amido di mais), silice colloidale, gomma lacca, etilcellulosa, talco.

Componenti dell'involucro: eritrosina (E127), titanio diossido (E171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di ORUDIS e contenuto della confezione

Astuccio da 30 capsule in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttori

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U Avenida de Leganés n. 62
28925 Alcorcon (Madrid) Spagna

oppure

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge Ambarés est Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ORUDIS 100 mg supposte Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ORUDIS
3. Come usare ORUDIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORUDIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve

ORUDIS contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

ORUDIS è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni come: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, gotta acuta; osteoartrosi a varia localizzazione; sciatalgie, radicoliti, mialgie; borsiti, tendiniti, tenosinoviti, sinoviti, capsuliti; contusioni, distorsioni, lussazioni, strappi muscolari; flebiti, tromboflebiti superficiali, linfangiti.

Questo medicinale è indicato anche per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni della bocca, dei denti, delle orecchie, della gola, delle vie urinarie e delle vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di usare ORUDIS

Non usi ORUDIS

- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e ORUDIS");
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi) e al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se ha un'emorragia (perdita di sangue), se è predisposto alle perdite di sangue (diatesi emorragica) o se ha problemi di sanguinamento (disordini emostatici);
- se ha avuto in passato perforazione o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino causati dall'assunzione di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve usare il medicinale è un bambino;
- se soffre di una malattia infiammatoria o di emorragia del retto (proctite, proctorragia);
- se soffre o se ha sofferto di recente di problemi delle vene del retto o dell'ano (disturbi emorroidali) o di altre lesioni nella stessa zona.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ORUDIS.

Faccia particolare attenzione con ORUDIS:

- se soffre di asma associata a raffreddore cronico, sinusite e/o polipi al naso o se è predisposto a problemi di costrizione ai bronchi o ad altre reazioni allergiche;
- se sta assumendo altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e ORUDIS”);
- se soffre di pressione alta del sangue, non adeguatamente trattata, o di problemi al cuore (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica conclamata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare);
- se ha un’alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- se ha livelli di potassio alti, soprattutto se soffre di diabete, problemi ai reni o è in trattamento con altri medicinali che provocano l’aumento dei livelli di potassio. In questo caso il medico dovrà tenere sotto controllo tali valori;
- se ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (emorragie, perforazioni, ulcere, morbo di Crohn, colite ulcerosa) o se assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, agenti antiaggreganti come l’aspirina o il nicorandil) (vedere i paragrafi “Non usi ORUDIS” e “Altri medicinali e ORUDIS”);
- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i disturbi come la febbre;
- se soffre di problemi al fegato o se ha sofferto di problemi al fegato, perché ORUDIS può peggiorare le sue condizioni. In questi casi il medico la dovrà sottoporre a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto per trattamenti per periodi prolungati;
- se soffre di diabete (diabete mellito) o se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma;
- se ha problemi ai reni, se sta assumendo medicinali diuretici, che aumentano l’eliminazione dell’urina (vedere i paragrafi “Non usi ORUDIS” e “Altri medicinali e ORUDIS”). Il medico dovrà tenere sotto controllo i suoi reni durante il trattamento con questo medicinale.

Questo medicinale può causare:

- gravi problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi, infarto del cuore o ictus), soprattutto ad alte dosi e per trattamenti per periodi prolungati o se utilizzato per trattare il dolore nel periodo precedente o successivo ad un intervento chirurgico di bypass aorto-coronarico;
- gravi problemi allo stomaco e all’intestino (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi. Il medico potrà indicarle di assumere medicinali per proteggere l’ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica);
- malattie della pelle e delle mucose anche mortali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose. Questo si può verificare soprattutto nel primo mese di trattamento;
- problemi alla vista come vista offuscata (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se manifesta uno di questi effetti, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico. Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati usando ORUDIS alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile (Vedere il paragrafo “Come usare ORUDIS”).

Bambini

Questo medicinale è controindicato nei bambini.

Anziani

Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto è più predisposto alle perdite di sangue e alla perforazione di stomaco ed intestino, che possono essere anche mortali, e agli altri effetti indesiderati come riduzione della funzionalità di reni, cuore e fegato (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Il medico le indicherà la dose da assumere e se è necessario prendere medicinali che proteggono dall’ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Il medico la dovrà tenere sotto controllo durante il trattamento con ketoprofene.

Altri medicinali e ORUDIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a ORUDIS:

- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban e antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel (vedere i paragrafi “Non usi ORUDIS” e “Avvertenze e precauzioni”);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (15 mg alla settimana).

Usi con cautela ORUDIS se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell’angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- medicinali diuretici utilizzati per favorire l’eliminazione dell’urina, soprattutto se è un paziente anziano particolarmente disidratato (vedere il paragrafo “Non usi ORUDIS” e “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell’angiotensina II), soprattutto se è anziano e beve poca acqua (è poco idratato);
- metotrexato a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- corticosteroidi (medicinali utilizzati per le infiammazioni);
- pentossifillina, medicinale utilizzato per problemi di circolazione;
- tenofovir, medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus;
- nicorandil, medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore;
- glicosidi cardioattivi, medicinali usati per trattare l’incapacità del cuore di fornire il sangue al corpo in quantità adeguata.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente potrebbe ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina;
- trombolitici e agenti anti-aggreganti, come tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost, un medicinale usato nelle operazioni dell’apparato genitale femminile;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs), l’efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza;
- mifepristone: medicinale utilizzato per l’interruzione della gravidanza;
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali usati dopo un trapianto di organo o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici chinolonici).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi ORUDIS nell'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi ORUDIS").

L'uso di ORUDIS deve essere evitato anche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Allattamento

L'uso di ORUDIS durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Fertilità

ORUDIS può causare problemi di fertilità nella donna. Deve informare il medico se prevede di iniziare una gravidanza, perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità, e se deve effettuare esami sulla fertilità, perché questi possono risultare alterati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ORUDIS può causare capogiri, vertigini, sonnolenza, convulsioni o disturbi visivi. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

.3. Come usare ORUDIS

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2 supposte (200 mg) al giorno.

La dose massima è di 200 mg al giorno e non sono raccomandate dosi superiori.

Usi questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo più breve possibile (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni

Se è anziano o se ha problemi ai reni, il medico stabilirà la dose.

Uso in persone con problemi al fegato

In questo caso il medico stabilirà la minima dose efficace (vedere il paragrafo "Non usi ORUDIS" e "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate nei bambini.

Se usa più ORUDIS di quanto deve

In caso di utilizzo/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I disturbi di un sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene sono i seguenti: letargia, sonnolenza, dolore allo stomaco, nausea e vomito. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i disturbi. Possono verificarsi anche mal di testa, capogiri e diarrea.

In caso di grave sovradosaggio possono verificarsi anche abbassamento della pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.

Se dimentica di usare ORUDIS

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con ORUDIS sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea, problemi digestivi (dispepsia), dolore all'addome, vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

Mal di testa, vertigini, capogiri, sonnolenza, stitichezza, diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite), irritazione della pelle (rash) e prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Diminuzione dei globuli rossi a causa di emorragie (anemia emorragica), diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite), ulcera (ulcera peptica), colite, problemi al fegato (epatite, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi, bilirubina dovuti a disturbi epatici, ittero), aumento del peso corporeo.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Problemi del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, insufficienza midollare), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), depressione, allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore, convulsioni, alterazioni del gusto (disgeusia), infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica), problemi al cuore (insufficienza cardiaca), alterazione del battito cardiaco (palpitazioni, tachicardia, fibrillazione atriale), aumento della pressione del sangue, dilatazione dei vasi, arrossamenti generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica), costrizione dei bronchi (bronicospasmo), raffreddore (rinite), difficoltà respiratoria (dispnea), problemi allo stomaco e all'intestino (peggioramento della colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale), sangue nelle feci e nel vomito, infiammazione del pancreas (pancreatite), eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), malattie della pelle anche molto gravi (esantema cutaneo, orticaria, eritema, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), lesioni arrossate ed infette diffuse (pustolosi esantematica acuta generalizzata), gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (angioedema), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulare – interstiziale, sindrome nefrosica, anomalità nei test di funzionalità renale), reazioni allergiche (anafilattiche), anche gravi, con shock, diminuzione della quantità di sodio nel sangue (iponatriemia), aumento della quantità di potassio nel sangue (iperpotassiemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORUDIS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORUDIS

Il principio attivo è ketoprofene. Ogni supposta contiene 100 mg di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: lidocaina cloridrato, gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di ORUDIS e contenuto della confezione

Confezione contenente 10 supposte.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

UNITHER LIQUID MANUFACTURING — 1-3 Allée de la Neste, - Z.I. d'en Sigal, - 31770 Colomiers (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ORUDIS 100 mg / 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ORUDIS
3. Come usare ORUDIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORUDIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve

ORUDIS contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

ORUDIS è indicato per il trattamento degli episodi dolorosi acuti dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare ORUDIS

Non usi ORUDIS

- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico, in quanto si possono verificare reazioni allergiche (anafilattiche) gravi, in rari casi mortali;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve usare il medicinale è un bambino;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ORUDIS");
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ORUDIS");
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi) e al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se ha un'emorragia (perdita di sangue) o se è predisposto alle perdite di sangue (diatesi emorragica);
- se ha problemi di sanguinamento (disordini emostatici)
- se sta assumendo medicinali che rendono più fluido il sangue (anticoagulanti) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ORUDIS");
- se presenta sanguinamento che interessa i vasi del sangue del cervello.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ORUDIS.

Faccia particolare attenzione con ORUDIS:

- se soffre o ha sofferto di allergie, se soffre di asma associata a raffreddore cronico, sinusiti croniche e polipi nasali;
- se soffre di insufficienza cardiaca, cirrosi, nefrosi, insufficienza renale cronica o assume farmaci diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina), particolarmente se lei è anziano, il medico la sottoporrà a dei controlli, in quanto la somministrazione di ketoprofene può peggiorare il funzionamento dei reni;
- se soffre di pressione del sangue alta e/o di problemi al cuore come insufficienza cardiaca congestizia lieve o moderata perché può verificarsi ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- se ha un'alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- se soffre di pressione alta del sangue non controllata, problemi al cuore e di circolazione (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, e malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare), diabete, se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma. In questi casi il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale;
- se ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (ulcere, morbo di Crohn, colite ulcerosa) o se assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, agenti antiaggreganti come l'aspirina o il nicorandil) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ORUDIS");
- se ha livelli di potassio alti a causa del diabete o di medicinali chiamati risparmiatori di potassio;
- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i disturbi come la febbre;
- se soffre di problemi al fegato o se ha sofferto di problemi al fegato, perché ORUDIS può peggiorare le sue condizioni. In questi casi il medico la dovrà sottoporre a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto per trattamenti per periodi prolungati;
- se soffre di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione; il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate: iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile; il medico potrebbe prescrivere medicinali per proteggere lo stomaco, come misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Questo medicinale può causare:

- problemi allo stomaco e all'intestino che possono essere anche mortali (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi e se il suo peso corporeo è basso;
- gravi, anche se molto rare, irritazioni della pelle e delle mucose anche mortali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose. Questo si può verificare soprattutto nel primo mese di trattamento;
- gravi problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi, infarto del cuore o ictus), soprattutto ad alte dosi e per trattamenti per periodi prolungati o se utilizzato per trattare il dolore nel periodo precedente o successivo ad un intervento chirurgico di bypass aorto-coronarico (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- problemi al fegato o ai reni (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- disturbi della vista (visione offuscata).

Durante la terapia, soprattutto se a lungo termine, il medico la dovrà tenere sotto controllo.

Se manifesta uno di questi effetti, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico. Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo ORUDIS alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile.

Eviti di assumere altri antinfiammatori non steroidei durante il trattamento con ORUDIS.

Usi questo medicinale sempre sotto stretto controllo del medico perché non è un semplice antidolorifico.

Utilizzi ORUDIS solo per il trattamento del dolore acuto e quando il dolore è attenuato passi all'impiego di altri medicinali a base di ketoprofene da utilizzare per vie diverse da quelle parenterali (iniezione attraverso i muscoli e in vena).

Questo medicinale può essere somministrato per periodi prolungati per uso intramuscolare solo negli ospedali e case di cura.

Le soluzioni per uso intramuscolare possono essere iniettate solo attraverso i muscoli e non direttamente in vena.

Bambini

Questo medicinale è controindicato nei bambini.

Anziani

Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto è più predisposto alle perdite di sangue e alla perforazione di stomaco ed intestino, che possono essere anche mortali, e agli altri effetti indesiderati come riduzione della funzionalità di reni, cuore e fegato (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Il medico le indicherà la dose da assumere e se è necessario usare medicinali che proteggono dall’ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Il medico la dovrà tenere sotto controllo durante il trattamento con ketoprofene.

Altri medicinali e ORUDIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare i seguenti medicinali insieme a ORUDIS:

- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (15 mg alla settimana);
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban e antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Usi con cautela ORUDIS se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell’enzima di conversione, antagonisti del recettore dell’angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- medicinali diuretici utilizzati per favorire l’eliminazione dell’urina, soprattutto se è un paziente anziano particolarmente disidratato (vedere il paragrafo “Non usi ORUDIS” e “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell’angiotensina II), soprattutto se è anziano e beve poca acqua (è poco idratato);
- metotrexato a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per le infiammazioni;
- pentossifillina, medicinale utilizzato per problemi di circolazione del sangue;
- tenofovir, medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus;
- nicorandil, medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore;
- glicosidi cardioattivi, medicinali usati per trattare l’incapacità del cuore di fornire il sangue al corpo in quantità adeguata.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente potrebbe ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina, diuretici;
- trombolitici e agenti anti-aggreganti come tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost, un medicinale usato nelle operazioni dell’apparato genitale femminile;

- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs)), l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza;
- mifepristone: medicinale utilizzato per l'interruzione della gravidanza;
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto di organo o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario);
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici chinolonici).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi ORUDIS durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al tuo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi ORUDIS").

L'uso di ORUDIS deve essere evitato anche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se necessario e sotto il controllo del medico.

Allattamento

L'uso di ORUDIS durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Fertilità

ORUDIS può causare problemi di fertilità nella donna. Deve informare il medico se prevede di iniziare una gravidanza, perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità, e se deve effettuare esami sulla fertilità, perché questi possono risultare alterati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ORUDIS può causare stordimento, capogiri, vertigini, sonnolenza, convulsioni o disturbi della vista. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

ORUDIS contiene alcool benzilico

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

3. Come usare ORUDIS

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 50 - 100 mg, 1 o 2 volte al giorno. La dose massima è di 200 mg di ketoprofene al giorno e non sono raccomandate dosi superiori.

Usi questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo più breve possibile.

Questo medicinale può essere somministrato per periodi prolungati per uso intramuscolare solo negli ospedali e case di cura.

Le soluzioni per uso intramuscolare possono essere iniettate solo attraverso i muscoli e non direttamente in vena.

La soluzione deve essere impiegata immediatamente e l'iniezione deve essere eseguita secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi, ed antisepsi.

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni

Se è anziano o se ha problemi ai reni il medico stabilirà la dose, eventualmente riducendo il dosaggio raccomandato.

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato, il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento e deve utilizzare la dose minima efficace giornaliera (vedere il paragrafo “Non usi ORUDIS” e “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate nei bambini.

Se prende più ORUDIS di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di ORUDIS, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, contatti immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I disturbi di un sovradosaggio sono i seguenti: mal di testa, vertigine, sonnolenza, dolore all'addome, nausea, vomito e diarrea. Possono verificarsi anche abbassamento della pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i disturbi.

Se dimentica di usare ORUDIS

Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con ORUDIS sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea, vomito, problemi digestivi (dispepsia), dolore all'addome.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

Mal di testa, vertigini, capogiri, sonnolenza, stitichezza, diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite), irritazione della pelle (rash) e prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Diminuzione dei globuli rossi a causa di emorragie e diminuzione dei globuli bianchi (anemia emorragica, leucopenia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite), ulcera (ulcera peptica), colite, problemi al fegato (epatite, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi e bilirubina dovuti a disturbi epatici, ittero), disturbi della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo (parestesie), aumento del peso corporeo.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Problemi del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, insufficienza midollare), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), depressione, allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore, convulsioni, alterazioni del gusto (disgeusia), infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica), problemi al cuore (insufficienza cardiaca), alterazione del battito cardiaco (palpitazioni, tachicardia, fibrillazione atriale), aumento della pressione del sangue, dilatazione dei vasi, arrossamenti generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica), costrizione dei bronchi (broncospasmo), raffreddore (rinite), difficoltà respiratoria (dispnea), problemi allo stomaco e all'intestino (peggioramento della colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale), sangue nelle feci e nel vomito, infiammazione del pancreas (pancreatite), eccessiva

sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), malattie della pelle anche molto gravi (esantema cutaneo, orticaria, eritema, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), lesioni arrossate ed infette diffuse (pustolosi esantematica acuta generalizzata), gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (angioedema), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulare – interstiziale, sindrome nefrosica, anomalie nei test di funzionalità renale), reazioni allergiche (anafiltiche), anche gravi, con shock, diminuzione della quantità di sodio nel sangue (iponatriemia), aumento della quantità di potassio nel sangue (iperpotassiemia), reazioni nella sede di iniezione come dolore, bruciore, arrossamenti e macchie (inclusa la sindrome di Nicolau).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORUDIS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Usi il contenuto della fiala immediatamente una volta aperta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORUDIS 100 mg / 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Il principio attivo è ketoprofene. Ogni fiala contiene 100 mg di ketoprofene.

Gli altri componenti sono: arginina, alcool benzilico, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ORUDIS e contenuto della confezione

Astuccio da 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttori

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U - Avenida de Leganes 62 - Alcorcon, Madrid - Spagna

Delpharm Dijon - 6, boulevard de l'Europe - 21800 Quétigny - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ORUDIS 5% gel

Ketoprofene



Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ORUDIS
3. Come usare ORUDIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORUDIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ORUDIS e a che cosa serve

ORUDIS contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

ORUDIS è indicato per il trattamento locale del dolore dovuto a reumatismi o traumi delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti (ad esempio traumi da sport).

2. Cosa deve sapere prima di usare ORUDIS

Non usi ORUDIS

- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica, come ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, o una reazione sulla pelle dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico e acido tiaprofenico o ad altri medicinali come fenofibrato, utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo;
- se ha avuto una reazione allergica sulla pelle causata da creme solari (filtri solari UV) o profumi;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha sofferto di disturbi sulla pelle dovuti all'esposizione alla luce (fotosensibilizzazione);
- su zone della pelle con eczema, acne, infezioni o ferite aperte.

Interrompa immediatamente l'utilizzo di ORUDIS nel caso si manifestino reazioni cutanee comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).

Durante il trattamento con ORUDIS e nelle due settimane successive alla sua interruzione, non si esponga alla luce solare (anche quando il cielo è velato), alla luce UV del solarium (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ORUDIS.

- Usi con cautela questo medicinale se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- Non applichi il gel sugli occhi o sulle membrane mucose (es. bocca e cavo orale, narici).
- Eviti di utilizzare bendaggi che non fanno traspirare la pelle (occlusivi).
- L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con ORUDIS può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione) (vedere paragrafo "Non usi Orudis").

Pertanto è necessario:

- proteggere dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione.
- lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di ORUDIS.
- Interrompa immediatamente il trattamento se manifesta una qualunque reazione della pelle a seguito dell'applicazione di ORUDIS.
- Non utilizzi questo medicinale per periodi oltre la durata massima raccomandata per ridurre il rischio di irritazioni della pelle (dermatite da contatto e aumento delle reazioni di fotosensibilità) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di problemi alle vie respiratorie come asma associata a raffreddore cronico, sinusite cronica (una malattia della mucosa del naso che provoca in genere mal di testa) e/o polipi nel naso, lei ha un maggiore rischio di allergia all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori non steroidei.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e ORUDIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali, tuttavia informi il medico se sta assumendo in particolare medicinali cumarinici, utilizzati per problemi nella coagulazione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi ORUDIS durante il terzo trimestre di gravidanza, perché può causare problemi al suo bambino o durante il parto (Vedere il paragrafo "Non usi ORUDIS").

L'uso di ORUDIS deve essere evitato anche durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza.

Allattamento

L'uso di ORUDIS durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ORUDIS contiene metile-para-idrossibenzoato, glicole propilenico

ORUDIS contiene metile-para-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

ORUDIS contiene glicole propilenico che può causare irritazioni cutanee.

3. Come usare ORUDIS

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi il gel sulla zona dolente o infiammata della pelle 2 o 3 volte al giorno.

La quantità di gel deve essere sufficiente a coprire la parte dolente con uno strato sottile di gel. Massaggi leggermente per qualche minuto per favorire l'assorbimento. Non la applichi per più di 1 settimana. Lavi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo l'applicazione. Non superi le dosi consigliate.

Se usa più ORUDIS di quanto deve

E' improbabile che si verifichi un sovradosaggio utilizzando il medicinale sulla pelle. Tuttavia, se ingerisce accidentalmente questo medicinale può manifestare reazioni degli effetti indesiderati, la cui gravità dipende dalla quantità ingerita. In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare ORUDIS

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con ORUDIS sono:

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

Reazioni allergiche sulla pelle (eritema, eczema, prurito e sensazione di bruciore).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Irritazione della pelle con prurito (orticaria).

Gravi reazioni della pelle in seguito ad esposizione alla luce solare (fotosensibilizzazione).

Reazioni avverse più gravi, come eczema con bolle o vescicole (eczema bolloso o flittenuolare), che possono estendersi oltre la zona di applicazione anche a tutto il corpo.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

Peggioramento di problemi renali già esistenti.

Sono stati riportati anche casi isolati di reazioni avverse che riguardano tutto l'organismo (di tipo sistemico) come disturbi renali.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione di ipersensibilità), gonfiore della pelle del volto, delle mucose della bocca e della lingua con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema).

Irritazione della pelle con bolle (dermatite bollosa).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORUDIS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Chiuda bene il tubo dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORUDIS

Il principio attivo è ketoprofene.

100 g di gel contengono 5 g di ketoprofene.

Gli altri componenti sono: sodio idrossido, glicole propilenico, alcool etilico 95°, idrossietilcellulosa, metilepara-idrossibenzoato, profumo, glicole dietilenico monoetiletere, polietilenglicole glicerol ossistearato, acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ORUDIS e contenuto della confezione

Gel in tubo da 30 g o da 50 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano - Italia.

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie - 196, rue du Marechal Juin - Amilly - France.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: