

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.

ORUDIS 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

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 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 prenda ORUDIS” e “Altri medicinali e ORUDIS”);
- se ha un’infezione - vedere paragrafo “Infezioni” di seguito;
- 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.

Infezioni

Orudis può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Orudis possa ritardare un trattamento adeguato dell’infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un’infezione e i sintomi dell’infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

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

ORUDIS 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

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, eptifibrid, 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).

ORUDIS 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

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.

ORUDIS 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

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, 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

ORUDIS 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

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.r.l. - 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 Marzo 2022