

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 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 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.

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:

- 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.

ORUDIS 100 mg / 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

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 antiinfiammatori 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;

ORUDIS 100 mg / 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- 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 chieda 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 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. 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 alcol benzilico

Questo medicinale contiene 50 mg di alcol benzilico per fiala da 2 ml.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

ORUDIS 100 mg / 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

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.

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)..

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, consulti 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

ORUDIS 100 mg / 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

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 (anafilattiche), 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.

ORUDIS 100 mg / 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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.r.l. - 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 Marzo 2022