

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Orudis 100 mg kapselit ketoprofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Orudis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Orudis-valmistetta
3. Miten Orudis-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Orudis-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Orudis on ja mihin sitä käytetään

Orudis-valmisteen vaikuttava aine on ketoprofeeni. Orudis-valmisteella on voimakas ja nopea tulehdusta ja kipua lievittävä tai ehkäisevä vaikutus. Tämän lisäksi Orudis laskee kuumetta.

Orudis-valmistetta käytetään tilapäisissä tulehdus-, kipu- ja turvotustiloissa, reuman eri muodoissa, kihdissä esiintyvässä kivussa, migreenin hoidossa, hammassärkyssä, kuukautiskivuissa ja kuumeen oireenmukaisessa hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Orudis-valmistetta

Älä käytä Orudis-valmistetta, jos

- olet allerginen ketoprofeenille, asetyylisalisyylihapolle, muille tulehduskipulääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on aktiivinen maha- tai pohjukaissuolihaava tai jos sinulla on joskus ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai puhkeama
- sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- sinulla on aiemmin ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoa, joka on liittynyt tulehduskipulääkkeiden käyttöön
- olet raskaana (viimeinen raskauskolmannes)
- sinulla on verenvuototaipumusta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Orudis-valmistetta, jos

- olet iäkäs
- sinulla on krooninen munuaissairaus
- käytät samanaikaisesti muita tulehduskipulääkkeitä
- sinulla on todettu ruoansulatuskanavan haavauma tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus tai Crohnin tauti, koska sairauden oireet voivat pahentua

- sinulla on astma, johon liittyy kroonista nuhaa tai nenän sivuonteloiden tulehdusta. Tällöin allergiariski ketoprofeenille voi lisääntyä ja ketoprofeeni voi aiheuttaa astma-kohtauksia tai keuhkoputkien äkillisen supistumisen
- sairastat verenpainetautiä tai sydämen vajaatoimintaa, koska Orudis aiheuttaa turvotuksen lisääntymistä ja sydämen vajaatoiminnan vaikeutumista
- käytät veren kaliumpitoisuutta kohottavia verenpainelääkkeitä kuten ACE:n estäjiä, angiotensiinireseptorin salpaajia, beetasalpaajia tai kaliumia säästäviä neste-poistolääkkeitä, koska Orudis voi kohottaa kaliumpitoisuutta edelleen.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Jos sinulle kehittyy pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita, Orudis-valmisteen käyttö on lopetettava heti ja lääkäriin on otettava yhteys välittömästi.

Orudis-valmisteen, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, käyttöön voi liittyä vakavien ruoansulatuskanavan haittavaikutusten riski, erityisesti suurilla annoksilla.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Orudis-valmisteen, käyttöön voi liittyä suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Orudis-valmisteen käyttöön voi liittyä lisääntynyttä eteisvärinäriskiä.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esim. korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun on keskusteltava hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Munuais- ja maksasairautta sairastavien potilaiden on neuvoteltava Orudis-valmisteen käytöstä lääkärin kanssa.

Potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta, Orudis-valmisteen samanaikainen käyttö ACE:n estäjien tai angiotensiinireseptorin salpaajien kanssa voi johtaa akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan.

Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, Orudis voi infektio-taudin yhteydessä käytettynä peittää infektion tavalliset merkit, kuten kuumeen.

Ei-toivottuja vaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä Orudis-valmistetta mahdollisimman lyhyen aikaa pienimmällä mahdollisella annoksella.

Muut lääkevalmisteet ja Orudis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ennen Orudis-hoidon aloittamista neuvottele aina lääkärin kanssa muiden lääkkeiden mahdollisesta samanaikaisesta käytöstä.

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt joitakin seuraavista lääkkeistä:

- muita tulehduskipulääkkeitä
- verenohennuslääkkeitä (varfariini, hepariini)
- verihyytymiä estäviä lääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappo, tiklopidiini, klopidogreeli, dabigatraani, apiksabaani, rivaroksabaani ja edoksabaani)
- verihyytymiä liuottavia lääkkeitä tai nikorandiilia (ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski kasvaa)
- verenpainelääkkeitä (kuten ACE:n estäjiä, angiotensiinireseptorin salpaajia, beetasalpaajia ja neste-poistolääkkeitä; näiden verenpainetta laskeva vaikutus voi heiketä)
- masennuslääkkeitä (selektiiviset serotoniinin takaisinotonestäjät, SSRI)
- kaksisuuntaisen mielialahäiriön lääkettä (litium)
- reumalääkettä (metotreksaatti)
- verenkiertolääkettä (pentoksifylliini)

- kihtilääkettä (probenesidi)
- immuunijärjestelmän häiriöihin käytettäviä lääkkeitä (siklosporiini, takrolimuusi)
- kortisonivalmisteita
- HIV-lääkettä (tenofoviiri)
- digoksiinia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Orudis-valmistetta ei pidä käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Ketoprofeenin käyttöä imetyksen aikana ei suositella, koska sen erittymisestä äidinmaitoon ja vaikutuksesta lapseen ei ole tietoa. Ketoprofeenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta, tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla ilmenee uneliaisuutta, huimausta ja kouristuksia Orudis-hoidon aikana, sinun pitäisi välttää autolla ajoa ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Orudis sisältää laktoosia

Älä käytä Orudis-kapseleita, jos sinulla on perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö. Ota yhteys lääkäriin.

3. Miten Orudis-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja hoidon pituuden.

Jos otat enemmän Orudis-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Orudis-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Orudis-valmisteen, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä): pahoinvointi, oksentelu, ylävatsavaivat (dyspepsia), mahakivut.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta): päänsärky, huimaus, uneliaisuus, väsymys, kutina, ihottuma, turvotustaipumus, erityisesti sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, ummetus, ripuli, ilmavaivat, mahatulehdus.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta): verenvuodon aiheuttama anemia, tuntoharhat (parestesia), näköhäiriöt, korvien soiminen, astma, suutulehdus, vatsahaava, maksan toiminnan häiriöt, painonnousu.

Esiintymistiheys ei tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): verenkuvan muutokset (valkosolujen määrän väheneminen, jyväsolu- ja verihiutalekato), hemolyyttinen anemia (punasolujen hajoamisesta johtuva anemia), luuytimen vajaatoiminta, voimakkaat allergiset reaktiot (esim. anafylaktinen sokki), veren pieni natriumpitoisuus, veren suuri kaliumpitoisuus, masennus, aistiharhat, sekavuus, aivokalvotulehdus, mielialan muutokset, kouristukset, muutokset makuaistissa, kierto huimaus, sydämen vajaatoiminnan vaikeutuminen, eteisvärinä, kohonnut verenpaine, verisuonten laajentuminen (vasodilataatio), verisuonitulehdus, keuhkoputkien äkillinen supistuminen, joka aiheuttaa vinkumista (bronkospasmi), nuha, koliitin ja Crohnin taudin pahentuminen, ruoansulatuskanavan haavaumat, verenvuoto tai puhkeamat, haimatulehdus, valoyliherkkyys, hiustenlähtö, nokkosihottuma, nopeasti ilmaantuva ihoturvotus, tavallisesti silmien, huulten tai kurkun ympärillä (angioedeema), vaikeat iho- ja limakalvoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), äkillinen yleistynyt märkärakkulainen ihottuma, äkillinen munuaisten vajaatoiminta ja muut munuaisvauriot.

Lopeta Orudis-valmisteen käyttö, jos sinulla ilmenee ruoansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto, näköhäiriöitä kuten näön sumentumista, ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkysoireita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Orudis-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 25 °C, valolta suojassa.

Vanhentuneet kapselit tulee hävittää sopivalla tavalla viemällä ne esim. apteekkiin hävitettäväksi. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Orudis sisältää

- Vaikuttava aine on ketoprofeeni 100 mg
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 194 mg, magnesiumstearaatti, gelatiini, titaanidioksidi (E171), rautaoksidi (E172) ja musta merkkkausmuste (soijalesitiini E322, musta rautaoksidi E172).

Lääkevalmisteen pakkauskoost

30 ja 100 kapselia

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujä 1, 02100 Espoo

Valmistaja

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid), Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 31.3.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Orudis 100 mg kapslar ketoprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Orudis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Orudis
3. Hur du använder Orudis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orudis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orudis är och vad det används för

Den aktiva substansen i Orudis är ketoprofen. Orudis har en stark och snabb antiinflammatorisk och smärtlindrande eller -hämmande verkan. Dessutom sänker Orudis feber.

Orudis används vid tillfälliga inflammations-, smärt- och ödemtillstånd, olika former av reumatiska sjukdomar, smärta vid gikt, behandling av migrän, tandvärk, menstruationssmärter och symtomatisk behandling av feber.

2. Vad du behöver veta innan du använder Orudis

Använd inte Orudis om

- du är allergisk mot ketoprofen, acetylsalicylsyra, andra antiinflammatoriska läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har svår lever- eller njurinsufficiens
- du har pågående magsår eller om du tidigare haft blödning, sår eller brustet sår i mag-tarmkanalen
- du har svår hjärtsvikt
- du har tidigare haft gastrointestinal blödning vid användning av antiinflammatoriska läkemedel
- du är gravid (de sista tre månaderna av graviditeten)
- du har ökad blödningsbenägenhet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Orudis om

- du är äldre
- du har kronisk njursjukdom
- du använder samtidigt andra antiinflammatoriska läkemedel
- du har haft sår i mag-tarmkanalen vid användning av antiinflammatoriska läkemedel
- du har någon gastrointestinal sjukdom såsom ulcerös kolit eller Crohns sjukdom, eftersom dessa tillstånd då kan försämrats
- du har astma med kronisk snuva eller näspolyper. Då har du ökad risk för allergi mot ketoprofen och ketoprofen kan orsaka astmaattacker eller sammandragning av musklerna i luftvägarna

- du lider av blodtryckssjukdom eller hjärtsvikt eftersom Orudis kan förorsaka ökad svullnad och förvärra hjärtsvikt
- du använder blodtrycksmediciner som höjer kaliumhalten i blodet såsom ACE-hämmare, angiotensinreceptorblockerare, betablockerare eller kaliumsparande vätskedrivande medel, eftersom Orudis kan höja kaliumhalterna ytterligare.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av antiinflammatoriska läkemedel. Om du får utslag, som blir värre och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador ska du genast sluta ta Orudis och omedelbart kontakta läkaren.

Orudis, liksom andra antiinflammatoriska läkemedel, kan medföra en stor risk för att få allvarliga mag-tarmbiverkningar, särskilt vid höga doser.

Antiinflammatoriska läkemedel som Orudis kan medföra en ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Orudis kan medföra en ökad risk för förmaksflimmer.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Patienter med njur- eller leversjukdom ska diskutera med läkare om användning av Orudis. Samtidig användning av Orudis med ACE-hämmare eller angiotensinreceptorblockerare kan leda till akut njursvikt hos patienter som har nedsatt njurfunktion.

Liksom med andra antiinflammatoriska läkemedel, samtidig användning av Orudis vid infektioner kan övertäcka vanliga tecken på infektion såsom feber.

Oönskade effekter av Orudis kan minskas med användning av den lägsta möjliga dosen under kortast möjliga tid.

Andra läkemedel och Orudis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Diskutera alltid med din läkare om eventuell samtidig användning av andra läkemedel innan du börjar behandlingen med Orudis.

Du ska berätta för läkare om du tar eller har tagit något av följande läkemedel:

- andra antiinflammatoriska läkemedel
- blodförtunnande läkemedel (warfarin, heparin)
- trombocyttaggregationshämmare (t.ex. acetylsalicylsyra, tiklopidin, klopidogrel, dabigatran, apixaban, rivaroxaban och edoxaban)
- trombolytiska läkemedel eller nikorandil (risken för blödningar i mag-tarmkanalen ökar)
- blodtryckssänkande läkemedel (såsom ACE-hämmare, angiotensinreceptorblockerare, betablockerare och urindrivande medel; deras blodtryckssänkande effekt kan minska)
- antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI)
- läkemedel mot bipolär sjukdom (litium)
- antireumatiskt läkemedel (metotrexat)
- blodcirkulationsmedel (pentoxifyllin)
- gikthämmande läkemedel (probenecid)
- läkemedel mot rubbningar i immunsystemet (ciklosporin, takrolimus)
- kortisonpreparat
- läkemedel mot HIV (tenofovir)
- digoxin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Orudis ska inte användas under de tre sista månaderna av graviditeten. Ketoprofen bör inte användas under amning på grund av bristfällig kunskap om dess utsöndring i modersmjölk och dess inverkan på barnet. Ketoprofen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får dåsighet, yrsel eller kramper under Orudis-behandlingen, ska du undvika att köra bil eller använda precisionskrävande maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Orudis innehåller laktos

Använd inte Orudis kapslar om du har ärftlig galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption. Kontakta din läkare.

3. Hur du använder Orudis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare ordinerar en dos och behandlingstid som passar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Orudis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Orudis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Antiinflammatoriska läkemedel som Orudis kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Vanliga (hos upp till 1 av 10 patienter): illamående, kräkning, dyspepsi, magsmärtor.

Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 patienter): huvudvärk, yrsel, sömnighet, trötthet, klåda, exantem, benägenhet för ödem, speciellt hos patienter med hjärtsvikt, förstoppning, diarré, väderspänning, inflammation i magsäckens slemhinna.

Sällsynta (hos upp till 1 av 1 000 patienter): blodbrist orsakad av blödning, parestesi, synstörningar, öronsusning, astma, inflammation i munslemhinnan, magsår, störningar i leverfunktion, viktökning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): blodförändringar (minskat antal av vita blodkroppar, agranulocytos, trombocytopeni), hemolytisk anemi (anemi orsakad av nedbrytning av röda blodkroppar), benmärgssvikt, starka allergiska reaktioner (t.ex. anafylaktisk chock), minskad natriumhalt i blodet, ökad kaliumhalt i blodet, depression, hallucination, förvirring, hjärnhinneinflammation, humörpåverkan, kramper, ändringar i smaken, svindel, försämrad hjärtsvikt, förmaksflimmer, högt blodtryck, vasodilatation, inflammation i blodkärl, sammandragning av musklerna i luftvägarna, vilket orsakar pipande andning (bronkospasm), snuva, försämring av inflammation i tjocktarmen och av Crohns sjukdom, gastrointestinal sår, blödning och perforation, bukspottkörtelinflammation, ljusöverkänslighet, håravfall, nässelutslag, hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar eller hals (angioödem), svåra hud- och slemhinnereaktioner (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), akut generaliserad hudutslag med variga blåsor, akut nedsatt njurfunktion och andra skador i njurfunktion.

Avsluta användning av Orudis om du observerar sår eller blödning i mag-tarmkanalen, synstörningar såsom dimsyn, utslag, ändringar i slemhinnor eller andra överkänslighetsreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Orudis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras vid högst 25°C, skyddad mot ljus.

Föräldrade kapslar ska förstöras på lämpligt sätt genom att föra dem till t.ex. apotek för destruktion. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketoprofen 100 mg
- Övriga innehållsämnen är 194 mg laktosmonohydrat, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (E171), järnoxid (E172) och svart stämpelbläck (sojalecitin E322, svart järnoxid E172).

Läkemedlets förpackningsstorlekar

30 och 100 kapslar

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

Tillverkare

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid), Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 31.3.2017