Bipacksedel: Information till användaren

Orudis Retard

200 mg Depotkapsel, hård
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 finner du information om:
1. Vad Orudis Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Orudis Retard
3. Hur du använder Orudis Retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orudis Retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orudis Retard är och vad det används för

Orudis Retard används vid reumatiska sjukdomar.

Orudis Retard är inflammationshämmande, smärtstillande och febernedsättande. Orudis Retard tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel). Orudis Retard lindrar symtom som smärta, svullnad, ömhet och stelhet genom att minska halten av en grupp ämnen i kroppen som kallas prostaglandiner.

I Orudis Retard depotkapsel finns den aktiva substansen i form av många små korn som ej påverkas av magsaften. Under passagen genom mag-tarmkanalen frisätts läkemedlet successivt från kornen, vilket gör att effekten kvarstår 24 timmar.

Ketoprofen som finns i Orudis Retard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Orudis Retard

Använd inte Orudis Retard

- Om du är allergisk mot ketoprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du fått överkänslighetsreaktioner (t ex symtom som kramp i luftrören (bronkospasm), astmaattacker, hösnuva, nässelutslag eller liknande allergiska reaktioner) när du tagit ketoprofen, acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation.
- Om du har pågående magsår eller om du tidigare haft blödning, sår eller brustet sår i mag-tarmkanalen.
- Om du har ökad blödningsbenägenhet, pågående magsår eller tolvfingertarmssår (eller om du tidigare haft besvär med magsår/blödning) i samband med behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel).
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion, svår hjärtsvikt eller svår njursjukdom.
- Under de sista tre månaderna av en graviditet.
- Orudis Retard ska ej ges till barn under 16 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Orudis Retard.

Rådgör med din läkare innan behandling med Orudis Retard påbörjas
om du har:

- magsår
- astma
- sjukdom med ökad blödningstendens
- inflammatorisk tarmsjukdom
- hjärtsvikt
- njursjukdom
- leversjukdom
- högt blodtryck
- en infektion- se rubriken "Infektioner" nedan.

om du tidigare har haft:

- magsår
- SLE (inflammatorisk bindvävssjukdom)
- om du behandlas med urindrivande medel.

Risken för att få allvarliga mag-tarmbiverkningar kan vara högre för Orudis Retard än för andra NSAID -preparat, särskilt vid höga doser.

Läkemedel som Orudis Retard kan medföra en liten 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.

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).

I samband med behandling av perioperativ smärta med NSAID-preparat vid kranskärlskirurgi har en ökad risk för hjärt-kärlbiverkningar rapporterats.

Om du har problem med astma kombinerat med kronisk inflammation i nässlemhinnor och bihålor/eller näspolyper är du känsligare mot acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation. Intag av detta läkemedel kan orsaka en astmaattack eller kramp i luftrören, speciellt om du är allergisk mot dessa ämnen.

Om du tidigare haft problem med biverkningar från mag-tarmkanalen ska du vara uppmärksam på ovanliga symtom från magtrakten då du tar detta läkemedel, särskilt i början av behandlingen, och i så fall kontakta sjukvården.

Användning av Orudis Retard (liksom alla läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandinsyntes) kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem med att bli gravid.

Generellt gäller att högre doser av smärtstillande medel än vad som rekommenderas kan medföra allvarliga risker. Risken för biverkningar ökar med stigande ålder. Ta därför inte högre dos än din läkare ordinerat och använd inte olika sorters smärtstillande medel samtidigt utan att fråga läkare.

Kontakta din läkare om synstörningar, t ex dimsyn, uppstår.

Infektioner
Orudis Retard kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Orudis Retard göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt har inte fastställts för användning hos barn under 16 år.

Andra läkemedel och Orudis Retard

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Orudis Retard kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel, eller läkemedelsgrupper såsom:

- Acetylsalicylsyra (används som blodförtunnande läkemedel eller mot smärta och inflammation). Kan öka risken för blödningar, kombinationen bör undvikas.
- Andra NSAID-läkemedel inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare (läkemedel mot smärta och inflammation). Kombinationen bör undvikas då dessa läkemedel kan öka risken för blödningar och kan bidra till uppkomst av för höga halter av kalium i blodet.
- Warfarin, heparin, tiklopidin, klopidogrel, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban (blodförtunnande läkemedel). Kan öka risken för blödningar, kombinationen bör undvikas. Heparin kan också bidra till uppkomsten av för höga halter av kalium i blodet.

- Litium (används för att behandla vissa psykiska tillstånd). Samtidig behandling kan leda till förhöjda litiumnivåer i blodet.
- Metotrexat (används vid behandling av cancer och rubbningar i immunsystemet). Samtidig behandling kan leda till ökad risk för blodbiverkningar.
- Kortikosteroider (används bland annat mot inflammation). Samtidig behandling kan öka risken för blödningar.
- ACE-hämmare och angiotensin II-hämmare (används t ex för behandling av högt blodtryck eller hjärtsvikt). Kan bidra till uppkomst av för höga halter av kalium i blodet samt påverka njurfunktionen.
- Vissa urindrivande läkemedel (t ex furosemid, tiazider, kaliumsparande diuretika). Samtidig behandling kan t ex påverka njurfunktionen, den urindrivande effekten eller bidra till för höga halter av kalium i blodet.
- Kaliumsalter (används vid brist på kalium i blodet). Kan bidra till uppkomst av för höga halter av kalium i blodet.
- Ciklosporin och takrolimus (används för att dämpa immunförsvaret t ex efter transplantationer). Samtidig behandling kan bidra till uppkomst av för höga halter av kalium i blodet samt påverka njurfunktionen.
- Pentoxifyllin (används vid blodcirkulationsrubbningar). Samtidig behandling kan öka risken för blödningar.
- Nikorandil (kärlvidgande läkemedel). Samtidig behandling kan öka risken för t ex blödningar.
- Hjärtglykosider som t ex digoxin (används vid vissa hjärtsjukdomar).
- Tenofovir (används mot hivinfektioner). Samtidig behandling kan öka risken för njurproblem.
- Trimetoprim (läkemedel som används mot infektioner). Kan bidra till uppkomst av för höga halter av kalium i blodet.
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI, används t ex vid olika typer av depressiva tillstånd). Samtidig behandling kan öka risken för blödningar.
- Betablockerare (används t ex för behandling av högt blodtryck eller kärlkramp).
- Probenecid (används mot gikt).
- Läkemedel som används för att lösa upp blodproppar (trombolytika).

Då även vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Orudis Retard behöver behandlande läkare känna till annan samtidig behandling. Tala därför om för läkaren om du tar andra mediciner.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Ta inte Orudis under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. **Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.**

Du ska inte ta Orudis under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt **och sker på din läkares inrådan**. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Orudis orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning
Det är inte känt om den aktiva substansen i Orudis Retard går över i modersmjölk. Rådgör alltid med läkare före användning av Orudis Retard under amning.

Fertilitet
Användning av Orudis Retard kan försämra fertiliteten och rekommenderas inte om du önskar bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan få nedsatt reaktionsförmåga av Orudis Retard. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Orudis Retard innehåller sackaros

Orudis Retard innehåller sockersfärer som innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Orudis Retard

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Dosens storlek beror på sjukdomens natur och svårighetsgrad.
Vanlig dos är: 1 depotkapsel dagligen. Kapslarna bör *sväljas hela.* Kan tömmas men *får ej tuggas*.

Om du använt för stor mängd av Orudis Retard

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Orudis Retard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Orudis Retard orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Orudis Retard och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever någon av följande sällsynta biverkningar:

• Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)
• Allvarlig anafylaktisk reaktion inklusive chock
• Kramp i luftrören (bronkospasm)
• Allvarliga hudreaktioner som:

- hudpåverkan med hudblåsor
- slemhinne- och hudinflammation
- vävnadsbortfall
- akuta allmänna hudutslag med varfyllda blåsor

Orudis Retard kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Mag-tarmbesvär såsom halsbränna, illamående, kräkningar och magsmärtor

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Huvudvärk, yrsel, trötthet och sömnighet
- Magsår, gasbildning, inflammation i magsäckens slemhinna, diarré, förstoppning
- Klåda, hudutslag
- Ödem
- Lätta orostillstånd

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Blodbrist p g a blödning, blodbrist p g a minskad blodbildning i benmärgen
- Astma, nässelutslag och allvarlig hudreaktion med inflammation och hög feber

- Leverpåverkan, stegring av leverenzymer
- Viktökning
- Myrkrypningar
- Synstörningar, dimsyn
- Öronsusning
- Inflammation i munslemhinnan, magsår, blod i avföringen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blodpåverkan samt benmärgssvikt. Minskad produktion av trombocyter (trombocytopeni). Blodbrist på grund av ökad nedbrytning av röda blodkroppar. Lågt antal vita blodkroppar
- Hjärtpåverkan; försämring av hjärtsvikt
- Smakförändring
- Kramper
- Hjärnhinneinflammation (ej orsakad av bakterier)
- Hösnuva
- Försämring av inflammation i tjocktarmen och av Crohns sjukdom
- Blödning i magsäck och tarm och eventuell perforering
- Inflammation i bukspottkörteln
- Fall av försämring av tidigare nedsatt njurfunktion, onormala njurfunktionstester, akut njursvikt, njurinflammation (nefrit)
- Enstaka fall av hudreaktioner orsakade av solbestrålning har förekommit
- Håravfall (alopeci)
- Högt blodtryck
- Kärlvidgning. Kärlinflammation (även i de små blodkärlen)
- Humörpåverkan
- Depression
- Hallucination
- Förvirring
- Minskad mängd natrium i blodet

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

Observera att Orudis kan förlänga blödningstiden vid skada.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Orudis Retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken efter Utg.dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
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. En kapsel innehåller 200 mg ketoprofen.
- Övriga innehållsämnen är sockersfärer (innehåller sackaros, se avsnitt 2 ”Orudis Retard innehåller sackaros” för ytterligare information), kolloidal kiseldioxid, shellack, etylcellulosa, talk, erytrosin (färgämne E 127), titandioxid (färgämne E 171), gelatin (kapselhölje).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orudis depotkapslar är gelatinkapslar och finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:
30 eller 100 depotkapslar i plastburk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-28.