

Prospecto: información para el usuario

Orudis 100 mg solución inyectable Ketoprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Orudis 100 mg solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Orudis 100 mg solución inyectable
3. Cómo usar Orudis 100 mg solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orudis 100 mg solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Orudis 100 mg solución inyectable y para qué se utiliza

Orudis 100 mg solución inyectable contiene ketoprofeno, que es un medicamento para aliviar el dolor y la inflamación que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.

Orudis 100 mg solución inyectable está indicado en el tratamiento de:

- Artritis reumatoide (enfermedad que produce inflamación de las articulaciones).
- Artrosis (enfermedad degenerativa de las articulaciones).
- Espondilitis anquilosante (un tipo de artritis que causa dolor y rigidez alrededor de la columna vertebral).
- Episodio agudo de gota.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Orudis 100 mg solución inyectable

A usted no se le debe administrar Orudis 100 mg solución inyectable:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido reacciones alérgicas después de tomar ácido acetilsalicílico o a cualquier otro medicamento del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (los síntomas son dificultad para tragar o respirar, pitos, dolor en el tórax, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua).
- Si tiene o ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno (una parte del intestino), o sufre o ha sufrido una perforación del aparato digestivo, relacionada con tratamientos previos con AINEs.
- Si presenta predisposición a padecer hemorragias.
- Si padece insuficiencia renal (mal funcionamiento del riñón) o insuficiencia hepática (mal funcionamiento del hígado) grave.
- Si padece una enfermedad del corazón llamada insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- En casos de sangrado cerebrovascular (de los vasos sanguíneos del cerebro) o cualquier otro sangrado activo.

- En pacientes con trastornos hemostáticos (con alteración en los vasos sanguíneos que dan lugar a sangrado) o en tratamiento con anticoagulantes (medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre).
- Por su contenido en alcohol bencílico, Orudis 100 mg solución inyectable no debe ser administrado a niños prematuros ni recién nacidos.

Advertencias y precauciones

- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe usar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Consulte a su médico o farmacéutico:

- Si está en tratamiento con otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2, debe evitar la administración de ketoprofeno.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible.
- Si tiene antecedentes de úlcera péptica (úlceras en el estómago o en el duodeno) y/o es mayor de 65 años, el riesgo de hemorragia, úlcera o perforación del estómago o duodeno es mayor, sobre todo cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago. Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente pueden sufrir hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Se deberá suspender inmediatamente el tratamiento con ketoprofeno si se produce una hemorragia gastrointestinal o aparece una úlcera.

- Se deben controlar los niveles de enzimas del hígado (transaminasas) de forma periódica en los pacientes con alteración del funcionamiento del hígado o con antecedentes de problemas hepáticos.
- Si padece de asma. La administración de este medicamento puede provocar ataques de asma o broncoespasmo (sensación repentina de ahogo), particularmente en personas con alergia a aspirina o a AINEs.
- En procesos infecciosos, el ketoprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos puede enmascarar síntomas de la evolución de la infección como la fiebre.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Orudis 100 mg solución inyectable se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.
- Se debe suspender inmediatamente la administración de ketoprofeno ante los primeros síntomas de enrojecimiento/inflamación de la piel (eritema cutáneo), lesiones en las mucosas u otros signos de reacción alérgica.
- Se debe vigilar la función de los riñones en pacientes con alteraciones de corazón, hígado, riñones, en tratamiento con diuréticos y particularmente en pacientes de edad avanzada.

- El riesgo de sangrado gastrointestinal aumenta en sujetos que tienen un peso corporal bajo. Si se produce sangrado gastrointestinal o úlcera, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.
- Se debe realizar el recuento sanguíneo y el control del funcionamiento del hígado y de los riñones durante el tratamiento de larga duración.
- Se deben controlar los niveles de potasio en caso de hipercalemia (altos niveles de potasio en sangre).

Informe a su médico

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales como warfarina o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides orales y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales) pues los medicamentos del tipo Orudis 100 mg solución inyectable pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene antecedentes de toxicidad gastrointestinal y en especial en pacientes de edad avanzada, debe comunicar a su médico cualquier síntoma abdominal no frecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal).

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Orudis 100 mg solución inyectable se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir acontecimientos trombóticos arteriales, por ejemplo ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamiento prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, es decir azúcar elevado en sangre, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

La utilización de AINEs puede producir aumento del riesgo de fibrilación auricular.

Se han dado casos de aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales en pacientes tratados con AINEs diferentes a la aspirina, utilizados para dolor perioperatorio en cirugía bypass coronaria.

Riesgo de reacciones cutáneas graves

Se han comunicado muy raramente reacciones en la piel graves, algunas mortales, en asociación con la utilización de AINEs, incluyendo dermatitis exfoliativa (formación de escamas en la piel), síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas) y necrólisis epidérmica tóxica (formación de vesículas y descamación de la piel) (ver sección 4). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento; la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Orudis 100 mg solución inyectable ante los primeros síntomas de eritema cutáneo (enrojecimiento de la piel), lesiones u otros signos de hipersensibilidad.

Infecciones

Orudis puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Orudis retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel

relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Uso de Orudis 100 mg solución inyectable con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe tener especial cuidado con la administración simultánea de los siguientes medicamentos:

- Salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación), ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias en el aparato digestivo.
- Anticoagulantes (medicamentos que previenen los coágulos en la sangre) ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragias: heparina, antagonistas de la Vitamina K como warfarina, antiagregantes plaquetarios como ticlopidina y clopidogrel, inhibidores de la trombina como dabigatran e inhibidores directos del factor Xa como apixaban, rivaroxaban, edoxaban.
- Medicamentos que contengan litio (se utilizan en el tratamiento de la depresión), ya que pueden provocar un aumento de la concentración de litio en plasma.
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide), ya que produce un aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato. Dejar al menos 12 horas entre la discontinuación o iniciación del tratamiento con ketoprofeno y la administración de metotrexato.
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la secreción de orina).
- Inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II (utilizados en el tratamiento de la tensión alta). En pacientes con problemas de funcionamiento de los riñones, se puede producir un mayor deterioro hasta incluso producir una posible insuficiencia renal aguda.
- Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA, diuréticos): medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión alta, ya que pueden reducir el efecto antihipertensivo.
- Pentoxifilina (utilizado para tratar úlceras venosas crónicas) ya que puede haber aumento de riesgo de hemorragia.
- Trombolíticos (disuelven los coágulos sanguíneos), ya que aumentan el riesgo de sangrado.
- Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión): aumentan el riesgo de hemorragia en el aparato digestivo.
- Ciclosporina, tacrolimus: ya que presentan riesgo de un efecto aditivo en los riñones, particularmente en pacientes de edad avanzada.
- Algunos medicamentos pueden producir hipercalemia (aumento de los niveles de potasio en sangre), por ejemplo las sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora, bloqueadores de los receptores de la angiotensina II, AINEs, heparinas (bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprim: aumenta el riesgo cuando se administran conjuntamente con ketoprofeno.
- Medicamentos antiplaquetarios como tirofiban, eptifibatide, abciximab e iloprost: aumentan el riesgo de sangrado.
- Tenofovir (utilizado en el tratamiento del SIDA (VIH)): puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal.
- Nicorandil (utilizado en enfermedades cardíacas), ya que el uso conjunto de nicorandil y AINEs aumenta el riesgo de complicaciones graves como ulceración, perforación y hemorragia gastrointestinal (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Glucósidos cardíacos (utilizados en enfermedades cardíacas), especialmente en pacientes con insuficiencia renal, ya que los AINEs pueden reducir la función renal y disminuir el aclaramiento renal de los glucósidos cardíacos.
- Ciclosporina (utilizado en trasplante de órganos) ya que aumenta el riesgo de nefrotoxicidad (toxicidad en los riñones).
- Tacrolimus (utilizado en trasplante de órganos) ya que aumenta el riesgo de nefrotoxicidad (toxicidad en los riñones).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Dado que no se han realizado estudios en la especie humana, este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo.

No se debe administrar ketoprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario debido a que la administración de medicamentos del tipo antiinflamatorios no esteroideos se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir malformaciones congénitas/abortos.

En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ketoprofeno está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Orudis 100 mg solución inyectable se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia

No se dispone de datos suficientes para establecer si el ketoprofeno se elimina en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si está usted en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir efectos débiles o moderados en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas por la posible aparición de somnolencia, vértigo o convulsiones o alteraciones visuales. Se recomienda no conducir ni utilizar máquinas si aparecen estos síntomas.

Orudis 100 mg solución inyectable contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 50 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 2 ml, equivalente a 25 mg/ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños pequeños.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo usar Orudis 100 mg solución inyectable

Orudis 100 mg solución inyectable le será administrado por un profesional sanitario.

No administrar Orudis 100 mg solución inyectable por vía intravenosa.

Si estima que la acción de Orudis 100 mg solución inyectable es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Orudis 100 mg solución inyectable. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco utilice Orudis 100 mg solución inyectable más tiempo del indicado por su médico.

La dosis recomendada es:

Adultos

1 a 2 ampollas al día (100-200 mg de ketoprofeno) por vía intramuscular. En cuanto se obtenga una respuesta satisfactoria, la administración del medicamento se efectuará por vía oral. La duración máxima del tratamiento por vía intramuscular puede variar entre 5 y 15 días.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 15 años.

Pacientes con insuficiencia renal (mal funcionamiento de los riñones) y pacientes de edad avanzada

Su médico puede considerar reducir la dosis inicial y una vez que haya verificado una buena tolerancia individual, podrá considerar un ajuste individual de la dosis.

Si usa más Orudis 100 mg solución inyectable del que debe

Si le han administrado más Orudis de lo debido, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En adultos, los signos principales de sobredosis son dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Se han observado durante intoxicaciones graves disminución de la tensión arterial (hipotensión), problemas al respirar (depresión respiratoria) y sangrado gastrointestinal.

Si no recibió una dosis de Orudis 100 mg solución inyectable

Le administrarán la siguiente dosis en el momento que corresponda y no le administrarán una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han agrupado según la clasificación de órganos y su frecuencia en:

muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: anemia debida a hemorragias, leucopenia (disminución del número de leucocitos totales)

Frecuencia no conocida: trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución grave del número de granulocitos), insuficiencia de la médula ósea (disminución de la producción de las células de la sangre), anemia hemolítica (un tipo de anemia), leucopenia (disminución del número de leucocitos)

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas incluyendo shock (reacción alérgica aguda)

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: depresión, alucinaciones, confusión, cambios de humor

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, somnolencia

Frecuencia no conocida: meningitis aséptica (proceso benigno que se caracteriza por la inflamación de las meninges que recubren el cerebro, dolor de cabeza y rigidez de cuello), convulsiones, vértigo

Trastornos visuales:

Raros: visión borrosa

Trastornos del oído y del laberinto:

Raros: tinnitus (zumbido en los oídos)

Trastornos cardiacos:

Frecuencia no conocida: empeoramiento de la insuficiencia cardiaca, fibrilación auricular (latidos del corazón muy rápidos y con un ritmo irregular)

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: hipertensión arterial (elevación de la presión arterial), vasculitis incluyendo vasculitis leucocitoclástica (un tipo de inflamación de los vasos sanguíneos)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raros: asma

Frecuencia no conocida: broncoespasmo (contracción de los bronquios), particularmente en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina y a otros antiinflamatorios no esteroideos, rinitis (inflamación de los senos nasales)

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos

Poco frecuentes: estreñimiento, diarrea, gastritis (inflamación de la mucosa del estómago)

Raros: estomatitis (infección en la boca), úlcera péptica (herida en la pared del estómago o del duodeno)

Frecuencia no conocida: hemorragia y perforación gastrointestinal (en algunos casos mortales)

Otros trastornos son: melena (sangre en heces) y hematemesis (vómitos de sangre), malestar gastrointestinal, dolor gástrico y casos raros de colitis (enfermedad inflamatoria del intestino grueso y del recto), pancreatitis (inflamación del páncreas)

Trastornos hepato biliares:

Raros: hepatitis, elevación de los niveles de transaminasas, elevación del nivel de bilirrubina en sangre

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: rash (erupción de la piel) y prurito (picor)

Frecuencia no conocida: fotosensibilidad (reacción de sensibilidad a la luz), alopecia (caída del cabello), urticaria (pequeños granos rojizos que pueden picar), empeoramiento de la urticaria crónica, angioedema (inflamación de la piel), reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas) y la necrólisis epidérmica tóxica (formación de vesículas y descamación de la piel), pustulosis exantemática aguda generalizada (tipo de enfermedad que se caracteriza por la formación de pústulas en la piel)

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: insuficiencia renal aguda (alteración del riñón), nefritis tubulointersticial (inflamación del riñón), síndrome nefrítico (excreción anormal de proteína en la orina)

- Retención de agua/sodio con posible edema, hipercalcemia (elevación del nivel de potasio en sangre)

- Daño orgánico en los riñones que puede producir un mal funcionamiento de los mismos. Se han dado casos de insuficiencia renal aguda (necrosis tubular aguda y necrosis papilar renal)

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:

Poco frecuentes: edema (hinchazón por acumulación de líquidos)

Frecuencia no conocida: reacciones en el lugar de inyección incluyendo embolia cutis medicamentosa (síndrome de Nicolau)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: hiponatremia (disminución de los niveles de sodio en sangre)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Orudis 100 mg solución inyectable

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Orudis 100 mg solución inyectable

- El principio activo es ketoprofeno. Cada ampolla contiene 100 mg de ketoprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: arginina, alcohol bencílico (25 mg/ml), ácido cítrico monohidrato, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Orudis 100 mg solución inyectable es una solución incolora.

Cada envase contiene 6 ampollas de vidrio de color ámbar conteniendo 2 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)
España

o

Delpharm Dijon
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>