**Prospecto: información para el usuario**

**Orudis 50 mg cápsulas**
Ketoprofeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 50 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orudis 50 mg cápsulas
3. Cómo tomar Orudis 50 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orudis 50 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Orudis 50 mg cápsulas y para qué se utiliza

Orudis 50 mg cápsulas contiene ketoprofeno, que es un medicamento para aliviar el dolor y la inflamación que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.

Orudis 50 mg cápsulas 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.
- Cuadros dolorosos asociados a la inflamación: dolor dental, traumatismos, dolor post-quirúrgico odontológico (dolor después de una extracción dental).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orudis 50 mg cápsulas

**No tome Orudis 50 mg cápsulas**
- 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 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). En estos pacientes se han notificado reacciones anafilácticas graves (reacciones alérgicas graves), raramente mortales (ver sección 4).
- 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece una enfermedad del corazón llamada insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

**Advertencias y precauciones**

- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar 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 (úlcera 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.

- Si se presentan alteraciones visuales, como visión borrosa, el tratamiento debe interrumpirse.

- Puede ocurrir hipercalemia (aumento de los niveles de potasio en sangre), especialmente en pacientes con diabetes, insuficiencia renal o que reciban tratamiento concomitante con agentes promotores de la hipercalemia. En estas circunstancias se deben monitorizar los niveles de potasio (ver sección *"Uso de Orudis 50 mg cápsulas con otros medicamentos").*

- 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 50 mg cápsulas 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

***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 50 mg cápsulas 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 50 mg cápsulas se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir acontecimientos trombóticos arteriales, por ejemplo ataques cardiacos ("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 cardiacos, 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 cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).
La utilización de AINEs puede producir aumento del riesgo de fibrilación auricular.
Se han dado casos de aumento de 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 50 mg cápsulas 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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 tomar este medicamento.

**Uso de Orudis 50 mg cápsulas 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.
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la secreción de orina).
- Corticosteroides (utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades inflamatorias): aumentan el riesgo de úlcera o hemorragia en el aparato digestivo.
- 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.
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota): puede reducir el aclaramiento plasmático del ketoprofeno.
- Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión): aumentan el riesgo de hemorragia en el aparato digestivo.
- Tenofovir (utilizado en el tratamiento del SIDA (VIH)): puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal.
- Medicamentos que puedan promover hipercalemia (como las sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II, AINEs, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima): el riesgo de hipercalemia (aumento de los niveles de potasio en sangre) puede aumentar cuando se administran conjuntamente (ver sección *"Advertencias y precauciones").*
- Nicorandil (utilizado en enfermedades cardiacas), ya que el uso conjunto de nicorandil y AINEs aumenta el riesgo 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 aumentan el riesgo de nefrotoxicidad (toxicidad en los riñones).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Tacrolimus (utilizado en trasplante de órganos) ya que aumentan 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.

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.
Se recomienda no conducir ni utilizar máquinas si aparecen estos síntomas.

**Orudis 50 mg cápsulas contiene lactosa**
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**3. Cómo tomar Orudis 50 mg cápsulas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si estima que la acción de Orudis 50 mg cápsulas es demasiado fuerte o débil comuníqueselo 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 50 mg cápsulas. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco tome Orudis 50 mg cápsulas más tiempo del indicado por su médico.

La dosis recomendada es:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Adultos**
1 cápsula 3 veces al día (150 mg de ketoprofeno). Tomar con líquidos durante o al final de una de las principales comidas.

**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 toma más Orudis 50 mg cápsulas del que debe**
Si ha tomado más Orudis de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas observados en caso de sobredosis son en la mayoría de los casos benignos y limitados a la aparición de letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

**Si olvidó tomar Orudis 50 mg cápsulas**
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la dosis en el momento en que se acuerde y continúe con la dosis siguiente.

**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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), raros (≥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
Frecuencia no conocida: trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución grave del número de granulocitos), insuficiencia de la médula ósea (células encargadas de la producción 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:*



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, somnolencia
Raros: parestesia (entumecimiento de miembros)
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, disgeusia (alteración del gusto), 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), dilatación de los vasos sanguíneos, 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: dispepsia, náuseas, dolor abdominal, vómitos
Poco frecuentes: estreñimiento, diarrea, flatulencia, 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: empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (enfermedades inflamatorias intestinales), hemorragia y perforación gastrointestinal (en algunos casos mortales)
Otros trastornos son: melena (sangre en heces) y hematemesis (vómitos de sangre), pancreatitis (inflamación del páncreas)

*Trastornos hepatobiliares:*
Raros: hepatitis, elevaciones 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), angioedema (inflamación de la piel), reacciones ampollosas 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:*



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

*Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:*
Poco frecuentes: edema (hinchazón por acumulación de líquidos), fatiga

*Exploraciones complementarias:*
Raros: aumento de peso

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*
Frecuencia no conocida: hiponatremia (disminución de los niveles de sodio en sangre), hipercalemia (aumento de los niveles de potasio 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 50 mg cápsulas

Conservar por debajo de 25ºC.

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 50 mg cápsulas**
- El principio activo es ketoprofeno. Cada cápsula contiene 50 mg de ketoprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato y estearato de magnesio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Orudis 50 mg cápsulas son cápsulas de color beige opaco.

Cada envase contiene 40 cápsulas en blister de PVC/Aluminio.

**Titular de la autorización de comercialización**
sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España

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

***Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios