

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Okitask, 25 mg, granulat powlekany

Ketoprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli objawy ulegną pogorszeniu lub nie nastąpi ich poprawa po upływie 3 dni w przypadku gorączki i po upływie 5 dni w przypadku bólu, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Okitask i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Okitask
3. Jak stosować lek Okitask
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Okitask
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Okitask i w jakim celu się ją stosuje

Substancją czynną tego leku jest ketoprofen, który należy do grupy leków zwanych „niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi” (NLPZ). Leki te łagodzą krótkotrwałe dolegliwości, zmieniając odpowiedź organizmu na ból, obrzęki i wysoką temperaturę ciała. Ketoprofen z lizyną jest solą ketoprofenu, która jest szybko i całkowicie wchłaniana przez organizm. Stosuje się go w leczeniu bólu o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, np. bólu mięśni i stawów, bólów głowy, bólu towarzyszącego bólowi gardła, bólu zębów i bólu miesiączkowego, a także gorączki u dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Okitask

Kiedy nie przyjmować leku Okitask:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli pacjent choruje na **astmę** lub występowały u niego w przeszłości **reakcje alergiczne** (nadwrażliwości) na ketoprofen lub jakiegokolwiek inne NLPZ (np. na aspirynę, ibuprofen)
- u kobiet w **trzecim trymestrze ciąży** (począwszy od 29 tygodnia). Patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”
- jeżeli pacjent ma **ciężką chorobę serca**, w przypadku której serce nie pracuje tak dobrze, jak powinno
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości **schorzenia jelitowe**, takie jak:
 - czynny wrzód trawienny
 - wrzody żołądka lub jelit

- krwawienia z jelit
- dziury w żołądku lub jelicie (perforacja przewodu pokarmowego)
- bolesne lub zaburzone trawienie, co może obejmować nudności, wymioty, zgagę, wzdęcia i dyskomfort żołądkowy (przewlekła niestrawność)
- nieżyt błony wyściełającej żołądek (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- jeśli pacjent ma **zmniejszoną liczbę krwinek** (leukocytopenia lub małopłytkowość), **aktywne krwawienie** lub wykazuje **tendencję do krwawień** podczas leczenia lekami hamującymi krzepnięcie krwi (przeciwwązkopowymi)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby **nerek** lub **wątroby**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli pacjent zauważy objawy wysypki, zaczerwienienia i bolesność błon śluzowych lub reakcje alergiczne po przyjęciu leku Okitask, powinien zaprzestać stosowania leku i natychmiast zawiadomić lekarza.

Jeżeli pacjent zauważy u siebie objawy krwawienia do żołądka lub jelit (np. jasnoczerwony, czarny, smolisty stolec, wymioty krwią lub ciemnymi cząstkami wyglądającymi jak fusy od kawy), powinien zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast powiadomić lekarza.

Jeżeli pacjent zauważy u siebie objawy owrzodzenia lub perforacji (objawy mogą obejmować silny ból brzucha, dreszcze, nudności, wymioty, zgagę) po przyjęciu leku Okitask, powinien zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast zawiadomić lekarza.

U pacjentów w podeszłym wieku może występować więcej objawów niepożądanych po NLPZ, zwłaszcza ze strony żołądka i jelit, które mogą być śmiertelne. Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować produkt ostrożnie.

Działania niepożądane można ograniczyć do minimum poprzez przyjmowanie najmniejszej skutecznej dawki leku przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów.

Stosowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy czas. Nie stosować dawek większych niż zalecane i nie przedłużać okresu leczenia.

Należy unikać stosowania ketoprofenu z lizyną z innymi produktami zawierającymi NLPZ (np. ibuprofenem, aspiryną, celekoksybem).

Pacjent powinien przerwać stosowanie leku w razie wystąpienia jakichkolwiek zaburzeń wzroku, takich jak niewyraźne widzenie.

Ponieważ ketoprofen z lizyną jest stosowany w leczeniu takich objawów, jak gorączka, może maskować cięższe choroby podstawowe. Jeśli objawy będą się utrzymywać, należy poinformować o tym lekarza.

Stosowanie leku przeciwbólowego z powodu bólów głowy przez zbyt długi czas może spowodować ich nasilenie.

Przed przyjęciem leku Okitask należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub karmi piersią (patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli u pacjenta doszło do zatrzymania płynów lub występują obrzęki

- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze, osłabione serce, chorobę tętnic i (lub) choroby naczyń krwionośnych zaopatrujących mózg
- jeśli pacjent choruje na fenyloketonurię, w przebiegu której organizm jest niezdolny do rozkładania substancji zwanej fenyloalaniną
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek
- jeśli u pacjenta występują alergie (np. katar sienny)
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP)
- jeśli pacjent choruje na porfirię wątrobową (rzadką chorobę krwi charakteryzującą się zmianą aktywności jednego z enzymów wątrobowych), ponieważ podawanie leku może wywołać napad choroby
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Okitask może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Okitask może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie podawać leku Okitask dzieciom w wieku poniżej 18 lat.

Ketoprofen z lizyną a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należą do nich leki kupowane bez recepty, w tym preparaty ziołowe.

Należy **poinformować lekarza lub farmaceutę** o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki **poprawiające przepływ krwi**, takie jak leki przeciwzakrzepowe (aspiryna, warfaryna, heparyna, tiklopidyna, dabigatran lub kłopidogrel), leki trombolityczne (reteplaza, streptokinaza), pentoksyfilina, prasugrel, pochodne kumaryny
- niektóre **antybiotyki** (np. chinolony, sulfonamidy)
- leki stosowane po **przeszczepieniu narządu**, aby zapobiec jego odrzucaniu (np. cyklosporyna, takrolimus)
- leki stosowane w niektórych **chorobach psychicznych i depresji** (np. lit, wenlafaksyna i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI))
- **inne NLPZ** (np. aspiryna, ibuprofen) czy paracetamol
- **leki moczopędne**, takie jak bendroflumetiazyd
- **glikokortykosteroidy** (hormony steroidowe, takie jak hydrokortyzon czy prednizolon)
- leki antyretrowirusowe stosowane w leczeniu zakażenia wirusem **HIV** (np. rytonawir, zydowudyna)
- leki stosowane w leczeniu **nadciśnienia tętniczego** (np. ramipryl, kaptopryl, enalapryl, losartan, irbesartan)
- leki **zwiączające mięśnie**, takie jak baklofen
- leki stosowane w leczeniu **niewydolności serca i w celu wyrównania rytmu serca** (np. digoksyna, digitoksyna)
- leki stosowane w leczeniu **cukrzycy** (np. gliklazyd)
- leki stosowane w leczeniu **nowotworów** (np. erlotynib, pemetreksed, metotreksat)
- leki stosowane w leczeniu **dny moczanowej** (np. probenecyd)
- **difenylohydantoina** – lek przeciwpadaczkowy
- **pentoksyfilina** – lek stosowany w leczeniu bólu mięśni

- **penicylamina** – lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów

Stosowanie leku Okitask z alkoholem

Alkohol może powodować podrażnienie gardła, żołądka i jelit, w związku z czym istnieje zwiększone ryzyko krwawień i owrzodzeń, gdy NLPZ są przyjmowane równocześnie z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować tego leku w trakcie trzech 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to spowodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka lub spowodować zaburzenia przebiegu porodu. Może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpływać na tendencję do krwawienia u matki i dziecka oraz spowodować opóźnienie lub przedłużenie porodu. Nie należy przyjmować ketoprofenu w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i jeśli tak zaleci lekarz. Jeśli leczenie jest konieczne w tym czasie lub w czasie, gdy pacjentka stara się zająć w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. W razie przyjmowania tego leku przez więcej niż kilka dni począwszy od 20. tygodnia ciąży, ketoprofen może spowodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewód Botalla) w sercu dziecka. W razie konieczności stosowania leczenia przez więcej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli po przyjęciu leku Okitask pacjent poczuje się senny, wystąpią u niego zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub drgawki, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn czy wykonywać innych czynności wymagających wysokiego poziomu sprawności psychofizycznej (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Okitask zawiera aspartam (E951)

Lek ten zawiera 0,35 mg aspartamu w saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Okitask zawiera glukozę i sacharozę

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Okitask

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Zalecana dawka wynosi 1 saszetkę do 3 razy na dobę, odpowiednio do potrzeb.

Odczekać co najmniej cztery godziny przed przyjęciem kolejnej saszetki.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Zawartość saszetki można wysypać bezpośrednio na język. Lek Okitask można przyjmować z wodą lub bez, ponieważ granulaty rozpuści się w ślinie.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli objawy będą się utrzymywać, dojdzie do nasilenia bólu lub wystąpią nowe objawy.

Stosowanie u dzieci

Lek Okitask nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie przyjmować więcej niż 1 saszetkę leku Okitaskna dobę.

Droga podania

Lek do podawania doustnego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Okitask

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Okitask pacjent może się poczuć senny lub mogą wystąpić nudności. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Pominięcie przyjęcia leku Okitask

Nie przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Okitask należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy przyjmować podwójnej dawki zamiast dawki pominiętej, należy bezwzględnie zachować odstęp minimum 4 godzin pomiędzy dawkami i nie należy przekraczać maksymalnej liczby 3 saszetek na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Okitask

Pacjent powinien zaprzestać przyjmowania tego leku, gdy tylko poczuje się lepiej. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Okitask i natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeśli w dowolnym momencie w trakcie leczenia tym lekiem u pacjenta pojawiają się:

- **objawy krwawienia z jelit**, takie jak: jasnoczerwony kał (stolec), smolisty, czarny stolec, wymioty krwią lub ciemnymi cząstkami wyglądającymi jak fusy od kawy
- **objawy wysypki, ciężkie reakcje skórne i pęcherze w obrębie skóry, jamy ustnej i oczu**
- **objawy ciężkiej reakcji alergicznej**, takie jak:
 - trudności z oddychaniem lub niewyjaśniony świszczący oddech,
 - zawroty głowy lub przyspieszenie bicia serca,
 - obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka
- nasilenie **choroby Leśniowskiego-Crohna i zapalenia okrężnicy** (przewlekłej choroby zapalnej jelita z objawami bólu brzucha, biegunki, gorączki i zmniejszenia masy ciała).

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej, bóle głowy, wymioty, niewyjaśnione krwawienia i siniaki, stan ciężkiego wyczerpania

- niestrawność, bóle żołądka lub brzucha, zaparcia, biegunka, oddawanie gazów lub nudności, ból w klatce piersiowej lub przyspieszone, nieregularne bicie serca
- zaburzenia ze strony wątroby i nerek związane z obrzękiem w obrębie rąk i nóg.

Do działań niepożądanych leku Okitask mogą należeć:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaburzenia trawienia (niestrawność), nudności, bóle brzucha, wymioty

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- bóle głowy, zawroty głowy, senność
- zaparcia, biegunka, oddawanie gazów, zapalenie błony wyściełającej żołądek
- obrzęki z powodu zatrzymywania płynów w organizmie
- świąd i wysypki
- zmęczenie

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- niedobór żelaza (niedokrwistość) spowodowany przez krwawienie
- drętwienie, mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- brzęczenie w uszach (szumy uszne)
- astma
- zapalenie błony wyściełającej jamę ustną
- owrzodzenie żołądka
- zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka)
- zwiększenie masy ciała

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiana liczby krwinek i płytek krwi
- reakcje alergiczne (anafilaksja)
- zaburzenia funkcji gruczołów położonych nad nerkami (nadnerczy)
- nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca (rozszerzenie naczyń)
- niewydolność serca
- niewydolność nerek, zapalenie nerek, nieprawidłowe wyniki badań oceniających czynność nerek
- zapalenie okrężnicy
- pogorszenie chorób przewodu pokarmowego
- ciemny lub czarny stolec
- wymioty krwią
- niedrożny nos i katar (nieżyt nosa)
- obrzęk gardła
- obrzęk głębokich warstw skóry (np. twarzy, dłoni), spowodowany przez nadmiar płynów
- trudności z oddychaniem (duszność)
- bóle głowy
- niewydolność oddechowa spowodowana przez zwężenie dróg oddechowych
- niekontrolowane skurcze mięśniowe (drgawki)
- nadwrażliwość na światło słoneczne lub lampy UV
- zaburzenia smaku
- zmiana nastrojów
- zmiana zachowania
- wypadanie włosów
- swędząca wysypka

- krwawienie z żołądka i (lub) jelita; objawy mogą obejmować nasilony ból żołądka, dreszcze, nudności, wymioty krwią lub ciemnymi cząstkami wyglądającymi jak fusy od kawy, zgaga, jasnoczerwone lub czarne, smoliste stolce

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Okitask

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Okitask

- Substancją czynną jest ketoprofen w postaci ketoprofenu z lizyną. Każda saszetka zawiera 25 mg ketoprofenu w postaci ketoprofenu z lizyną.
- Pozostałe składniki to: powidon K25, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, sodu laurylosiarczan, kwas stearynowy, magnezu stearynian, aspartam (E 951), mannitol (E 421), ksylitol (E 967), talk, naturalny aromat limetkowy, naturalny aromat cytrynowy, naturalny aromat miętowy, maltodekstryna, sacharoza, glukoza, skrobia kukurydziana, butylohydroksyanizol, guma arabska.

Jak wygląda lek Okitask i co zawiera opakowanie

Ketoprofen lizyną, granulat powlekany, ma barwę od białej do koloru kości słoniowej i jest pakowany w saszetki.

Są dostępne opakowania zawierające po 8, 10, 15, 16 lub 20 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Dompe Farmaceutici S.p.A
Via San Martino, 12
Milano
MI 20122

Italy

Wytwórca

Dompé Farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Czerwiec 2023

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bulgaria	Okitask 25 mg granules
Chorwacja	Okitask 25 mg obložene granule u vrećici
Francja	Okitask 25 mg granules en robes en sachet
Finlandia	Okitask 25 mg rakeet
Grecja	Okitask 25 mg κόκκοι σε φακελάκι
Węgry	Okitask 25 mg granulátum
Łotwa	Okitask 25 mg apvalkotās granulas paciņā
Litwa	Okitask 25 mg Granules
Holandia	Okitask 25 mg omhuld granulaat
Portugalia	Okitask 25 mg granulado
Rumunia	Okitask 25 mg granule drajefiate în plic
Słowenia	Okitask 25mg zrnca v vrećici
Hiszpania	Okidol 25 mg Granulado