

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Okitask, 25 mg, granulat powlekany

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera substancję czynną, ketoprofen 25 mg (w postaci ketoprofenu z lizyną 40 mg).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Aspartam (E951) 350 mikrogramów

Głukoza 63 mikrogramy

Sacharoza 6,13 miligrama

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat powlekany

Granulat o barwie od białej do koloru kości słoniowej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Ketoprofen z lizyną jest zalecany do krótkotrwałego stosowania w objawowym leczeniu ostrego bólu o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym i/lub gorączki.

Ketoprofen z lizyną jest wskazany do stosowania u dorosłych w wieku 18 lat lub więcej.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

| Wskazanie                         | Grupa wiekowa                | Dawka   | Okres leczenia  |
|-----------------------------------|------------------------------|---|---|
| Objawowe leczenie bólu i gorączki | Dorośli w wieku ponad 18 lat | 1 saszetka<br>jednorazowo – dawkę można powtórzyć w miarę potrzeb 2 do 3 razy na dobę.* | Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów (4.4). |

\*Należy zachować odstęp co najmniej 4 godzin pomiędzy dawkami.

Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej wynoszącej 75 mg.

Jeżeli objawy będą się utrzymywać dłużej niż trzy dni z towarzyszącą gorączką lub pięć dni z towarzyszącym bólem bądź też jeśli objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku ketoprofen z lizyną należy stosować ostrożnie.

U pacjentów z tej grupy zaleca się 1 saszetkę na dobę.

#### Dzieci i młodzież

Ketoprofenu z lizyną nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

#### **Sposób podawania**

Wyłącznie podanie doustne

Zawartość saszetki można wysypać bezpośrednio na język. Rozpuszcza się w ślinie, dzięki czemu można nie popijać leku wodą.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Produktu leczniczego nie należy stosować w następujących przypadkach:

- u pacjentów z reakcjami nadwrażliwości, takimi jak skurcz oskrzeli, napady astmy, ostry nieżyt błony śluzowej nosa, pokrzywka, wysypka lub inne reakcje alergiczne na ketoprofen lub na substancje o podobnym mechanizmie działania (np. na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ) w wywiadzie. U tych pacjentów obserwowano ciężkie reakcje, w rzadkich przypadkach prowadzące do zgonu (patrz punkt 4.8);
- u pacjentów z nadwrażliwością na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u kobiet w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów z aktywną chorobą wrzodową lub z krwawieniem z przewodu pokarmowego, owrzodzeniem lub perforacją w przewodzie pokarmowym w wywiadzie;
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, przewlekłymi objawami dyspeptycznymi i zapaleniem błony śluzowej żołądka;
- u pacjentów z leukocytopenią lub małopłytkowością, aktywnym krwawieniem lub skazą krwotoczną w trakcie leczenia lekami przeciwzakrzepowymi;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Opisywano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, niektóre z nich śmiertelnych, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz punkt 4.8). Ketoprofen z lizyną należy odstawić w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki, zmian w obrębie błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Należy unikać równoczesnego stosowania ketoprofenu z lizyną z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy 2.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Nadużywanie NLPZ może prowadzić do wystąpienia polekowych bólów głowy. Pacjentom zaleca się przerwanie leczenia i należy ich ostrzec o możliwości wystąpienia objawów odstawienia, w tym potencjalnego nasilenia bólów głowy, które mogą utrzymywać się przez kilka dni.

Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane NLPZ występują z większą częstością, co dotyczy zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Krwawienia z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja: Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem,

opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez oraz z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez takich zdarzeń.

Niektóre dane epidemiologiczne wskazują na to, że stosowanie ketoprofenu może się wiązać ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego toksycznego wpływu na przewód pokarmowy w porównaniu z niektórymi innymi NLPZ, zwłaszcza w razie jego podawania w wysokich dawkach (patrz również punkty 4.2 i 4.3).

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji w obrębie przewodu pokarmowego zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ i jest zwiększone u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie jeśli była powikłana krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3), oraz u osób w podeszłym wieku. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. U takich pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek aspiryny lub innych leków zwiększających ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne podawanie leków o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej; patrz poniżej i punkt 4.5). Pacjenci, u których występowały działania toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nieprawidłowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego). Dotyczy to szczególnie początkowego okresu leczenia. Należy zalecić ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, w tym warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny czy leki antyagregacyjne, takie jak aspiryna (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów stosujących ketoprofen z lizyną wystąpi krwawienie lub owrzodzenie w obrębie przewodu pokarmowego, produkt należy odstawić. NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stany te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8). Pacjenci powinni być poddani ścisłej obserwacji, zwłaszcza pod kątem krwawienia z przewodu pokarmowego.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że stosowanie niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i długotrwale) może być związane ze zwiększeniem ryzyka tętnicznych zdarzeń zakrzepowych (np. zawału serca lub udaru mózgu). Zbyt mało jest dostępnych danych, aby można było wykluczyć istnienie podobnego ryzyka w przypadku ketoprofenu.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, pacjenci z niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym, potwierdzoną kardiomiopatią niedokrwienną, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych powinni być leczeni ketoprofenem z lizyną bardzo rozważnie.

U pacjentów z niewydolnością serca, marskością wątroby i nerczycą, pacjentów otrzymujących leki moczopędne (patrz punkt 4.5) pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza jeśli są w podeszłym wieku, konieczne jest uważne kontrolowanie czynności nerek na początku leczenia. U tych pacjentów stosowanie ketoprofenu może powodować zmniejszenie dopływu krwi do nerek z powodu zahamowania prostaglandyn, a w efekcie niewydolność nerek.

W trakcie stosowania NLPZ obserwowano zatrzymanie płynów, nadciśnienie tętnicze i obrzęki. Należy zachować ostrożność przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z tymi stanami w wywiadzie.

U pacjentów z odchyleniami od normy w wynikach prób wątrobowych lub z chorobą wątroby w wywiadzie konieczna jest okresowa ocena aktywności aminotransferaz, zwłaszcza w trakcie długotrwałego leczenia. Opisywano rzadko przypadki żółtaczki i zapalenia wątroby w związku ze stosowaniem ketoprofenu.

Należy zachować ostrożność, gdy produkt jest podawany pacjentom z porfirią wątrobową, ponieważ może wywołać napad tej choroby.

W obecności zakażenia należy pamiętać o tym, że podobnie jak inne NLPZ ketoprofen może maskować zwykle występujące objawy rozwijającego się zakażenia, takie jak gorączka, co wiąże się z przeciwzapalnymi, przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi właściwościami produktu.

Wpływ produktu na ciążę, płodność i karmienie piersią opisano w punkcie 4.6.

Pacjenci z astmą związaną z przewlekłym lub alergiczny nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa są bardziej podatni na alergie na kwas acetylosalicylowy i (lub) NLPZ niż reszta populacji. Podawanie ketoprofenu z lizyną może spowodować napady astmy lub skurcz oskrzeli u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub NLPZ (patrz punkt 4.3). Z tego powodu u tych pacjentów oraz w przypadkach przewlekłej obturacyjnej choroby płuc lub choroby nerek produkt należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Leczenie należy przerwać w razie wystąpienia zaburzeń wzroku, takich jak niewyraźne widzenie.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego: Okitask może maskować objawy podmiotowe zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli lek Okitask stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

Ketoprofen z lizyną 40 mg w postaci granulatu zawiera sztuczną substancję słodzącą aspartam: pacjenci z fenylketonurią powinni stosować ten produkt z zachowaniem ostrożności.

Pacjenci z rzadkim dziedzicznym zaburzeniem nietolerancji fruktozy, zaburzeniem wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharozy i izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy będą się utrzymywać lub ulegną nasileniu lub jeśli wystąpią nowe objawy.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

### **Skojarzenia, których należy unikać**

Alkohol: Samo spożywanie alkoholu może powodować podrażnienie przewodu pokarmowego, w związku z czym istnieje zwiększone ryzyko krwawień i owrzodzeń w obrębie przewodu pokarmowego, gdy NLPZ są przyjmowane równocześnie z alkoholem. Pacjentom zaleca się, aby unikali tego połączenia.

Leki przeciwzakrzepowe (takie jak heparyna i warfaryna): NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.4). Z powodu zwiększonego ryzyka krwawienia w razie konieczności równoczesnego stosowania leków z tych grup pacjenci muszą pozostawać pod ścisłym nadzorem lekarza.

Cyklosporyna: Podawanie NLPZ z cyklosporyną wiąże się ze zwiększeniem ryzyka nefrotoksyczności.

Dabigatran: Podawanie NLPZ z dabigatranem wiąże się z możliwym zwiększeniem ryzyka krwawień.

Erlotynib: Podawanie NLPZ z erlotynibem wiąże się ze zwiększeniem ryzyka krwawień.

Lit: Istnieje ryzyko zwiększenia stężenia litu w osoczu, nawet do poziomu toksycznego, z powodu zmniejszenia wydalania litu przez nerki. O ile ma to zastosowanie, stężenie litu w osoczu należy ściśle kontrolować i dostosowywać do niego dawkę tego leku w trakcie leczenia NLPZ i po jego zakończeniu.

Metotreksat w dawkach większych niż 15 mg/tydzień: Zwiększone ryzyko toksycznego działania metotreksatu na krew, zwłaszcza w przypadku podawania go w dużych dawkach (>15 mg/tydzień), najprawdopodobniej związane z wypieraniem metotreksatu z połączeń białkowych i ze zmniejszeniem klirensu nerkowego. Z tego powodu pacjenci leczeni tymi produktami leczniczymi muszą zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania omawianego produktu.

Inne NLPZ (w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2) i salicylany w dużych dawkach: Zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego.

Chinolony: Podawanie NLPZ z chinolonami wiąże się z możliwym zwiększeniem ryzyka drgawek.

Wenlafaksyna: Podawanie NLPZ z wenlafaksyną wiąże się ze zwiększeniem ryzyka krwawień.

### **Skojarzenia wymagające zachowania ostrożności**

Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI): Istnieje większe ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki hipotensyjne, inhibitory konwertazy angiotensyny i antagoniści receptora angiotensyny II: U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (na przykład odwodnionych i w podeszłym wieku) równoczesne podawanie inhibitora konwertazy angiotensyny lub antagonisty receptora angiotensyny II i inhibitorów cyklooksygenazy może doprowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek, w tym do potencjalnej ostrej niewydolności nerek. Z tej przyczyny te połączenia należy podawać ostrożnie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci muszą być odpowiednio nawodnieni i po rozpoczęciu równoczesnego leczenia należy rozważyć kontrolowanie czynności nerek. NLPZ mogą antagonizować działanie leczenia hipotensyjnego obniżające ciśnienie tętnicze.

Baklofen: NLPZ mogą zmniejszać wydalanie baklofenu (zwiększone ryzyko toksyczności).

Glikozydy nasercowe: NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia glikozydów nasercowych w osoczu, a także możliwe zaostrenie niewydolności serca i pogorszenie wydolności nerek.

Kortykosteroidy: Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Pochodne kumaryny: NLPZ mogą nasilać działanie przeciwzakrzepowe pochodnych kumaryny.

Difenylohydantoina i sulfonamidy: ponieważ ketoprofen jest w wysokim stopniu związany z białkami, może być konieczne zmniejszenie dawki difenylohydantoiny lub sulfonamidów podawanych w trakcie leczenia.

Leki moczopędne: U pacjentów stosujących leki moczopędne oraz będących w stanie ciężkiego odwodnienia istnieje zwiększone ryzyko rozwoju niewydolności nerek w wyniku zmniejszenia dopływu krwi do nerek spowodowanego zahamowaniem prostaglandyn. Tych pacjentów należy nawodnić przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego i należy u nich starannie kontrolować czynność nerek (patrz punkt 4.4) po rozpoczęciu leczenia. NLPZ mogą osłabiać działanie leków moczopędnych.

Leki hipoglikemizujące (pochodne sulfonilomocznika): NLPZ mogą nasilać działanie pochodnych sulfonilomocznika.

Metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień:

W trakcie pierwszych kilku tygodni leczenia skojarzonego konieczne są cotygodniowe badania kontrolne morfologii krwi pełnej. Badania kontrolne powinny być wykonywane ze zwiększoną częstością w razie występujących zmian czynności nerek i u pacjentów w podeszłym wieku.

Pentoksyfilina: Zwiększone ryzyko krwawienia. Konieczne są częstsze kontrolne badania lekarskie i kontrole czasu krwawienia.

Penicylamina: Podawanie NLPZ z penicylaminą wiąże się z możliwym zwiększeniem ryzyka nefrotoksyczności.

Pemetreksed: NLPZ mogą zwiększać wydalanie pemetreksedu przez nerki.

Prasugrel: Podawanie NLPZ z prasugrelem wiąże się z możliwym zwiększeniem ryzyka krwawień.

Probenecyd: Równoczesne podawanie probenecydu może istotnie zmniejszać klirens osoczowy ketoprofenu.

Takrolimus: Podawanie NLPZ z takrolimusem wiąże się ze zwiększeniem ryzyka nefrotoksyczności.

Zydowudyna: Podawanie NLPZ z zydowudyną wiąże się z możliwym zwiększeniem ryzyka toksyczności hematologicznej.

Rytonawir: Rytonawir może powodować zwiększenie stężenia NLPZ w osoczu.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Działanie hamujące syntezę prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań farmakoepidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, zaburzeń budowy serca oraz wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego uległo zwiększeniu z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, iż ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki i wydłużaniem czasu trwania leczenia.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn prowadziło do zwiększonej utraty płodów przed zagnieżdżeniem i po zagnieżdżeniu jaja płodowego oraz do śmiertelności zarodków i płodów. Dodatkowo u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym zaburzeń budowy układu sercowo-naczyniowego.

Począwszy od 20. tygodnia ciąży, stosowanie ketoprofenu może spowodować małowodzie wynikające z zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić w krótkim czasie po rozpoczęciu leczenia i jest zazwyczaj odwracalne po jego przerwaniu. Dodatkowo istnieją doniesienia o skurczu przewodu Botalla po leczeniu prowadzonym w drugim trymestrze, które w większości przypadków ustępuje po przerwaniu leczenia. Z tego powodu, podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży ketoprofen z lizyną można stosować tylko w przypadku uzasadnionej konieczności. W przypadku stosowania soli lizynowej ketoprofenu u kobiet starających się zajść w ciążę oraz w trakcie pierwszego i drugiego trymestru ciąży należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii powinien być jak najkrótszy. Monitorowanie ciąży pod kątem małowodzia i skurczu przewodu Botalla należy rozważyć po ekspozycji na ketoprofen przez kilka dni począwszy od 20 tygodnia ciąży. Należy przerwać podawanie ketoprofenu w razie stwierdzenia małowodzia lub skurczu przewodu Botalla.

Podczas trzeciego trymestru ciąży inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować:

- u płodu:
  - objawy toksyczne ze strony układu sercowo-naczyniowego i oddechowego (z przedwczesnym skurczem/zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
  - zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem (patrz powyżej);
- u kobiet i płodu pod koniec ciąży:
  - możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwapagregacyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
  - hamowanie skurczów macicy, co może doprowadzić do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

W związku z tym ketoprofen z lizyną jest przeciwwskazany u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

#### Karmienie piersią

Istnieją niewystarczające dane na temat przenikania ketoprofenu do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania ketoprofenu z lizyną u kobiet karmiących piersią.

#### Płodność

Długotrwałe stosowanie niektórych NLPZ wiąże się z obniżeniem płodności u kobiet, odwracalnym po zakończeniu leczenia. Stosowanie ketoprofenu, podobnie jak każdego innego leku hamującego syntezę cyklooksygenazy/prostaglandyn, może zaburzać płodność i nie jest zalecane u kobiet starających się o dziecko. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć odstawienie ketoprofenu.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ketoprofen z lizyną wywiera jedynie nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdy są przestrzegane zalecenia dotyczące dawkowania i czasu trwania leczenia. Mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak niewyraźne widzenie, zawroty głowy i senność (patrz punkt 4.8). W przypadku ich wystąpienia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Zaburzenia układu pokarmowego: Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie w obrębie przewodu pokarmowego, niekiedy prowadzące do zgonu, zwłaszcza u pacjentów

w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podawaniu produktu opisywano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, oddawanie gazów, zaparc, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, nasilenia zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Z mniejszą częstością obserwowano występowanie zapalenia błony śluzowej żołądka.

W bardzo rzadkich przypadkach nadwrażliwość może objawiać się ciężkimi reakcjami ogólnoustrojowymi (obrzęk krtani, obrzęk głośni, duszność, kołatanie serca, zespół Stevensa-Johnsona), aż do wstrząsu anafilaktycznego. W takich wypadkach konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.

| Klasyfikacja układów i narządów wg. MedDRA                     | Bardzo często ( $\geq 1/10$ ) | Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ) | Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )               | Rzadko ( $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ ) | Bardzo rzadko ( $< 1/10.000$ ) | Częstość nieznana   |
|--|-------------------------------|-------------------------------------|---|---|--------------------------------|---|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                             |                               |                                     |   | Niedokrwistość pokrwotoczna               |                                | Małopłytkowość, agranulocytoza, niewydolność i hipoplazja szpiku kostnego   |
| Zaburzenia układu immunologicznego                             |                               |                                     |   |   |                                | Reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs), nadwrażliwość   |
| Zaburzenia psychiczne  |                               |                                     |   |   |                                | Zmiany nastroju   |
| Zaburzenia układu nerwowego                                    |                               |                                     | Bóle głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, senność | Parestezje                                |                                | Napady drgawkowe, zaburzenia smaku  |
| Zaburzenia oka   |                               |                                     |   | Niewyraźne widzenie                       |                                |   |
| Zaburzenia ucha i błędnika                                     |                               |                                     |   | Szumy uszne                               |                                |   |
| Zaburzenia serca   |                               |                                     |   |   |                                | Niewydolność serca  |
| Zaburzenia naczyniowe  |                               |                                     |   |   |                                | Nadciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń  |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia |                               |                                     |   | Astma                                     |                                | Skurec oskrzeli (zwłaszcza u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ), niezbyt błony śluzowej nosa |
| Zaburzenia   |                               | Objawy                              | Zaparcia,   | Zapalenie                                 |                                | Zaostrzenie   |

| <b>Klasyfikacja układów i narządów wg. MedDRA</b>  | <b>Bardzo często (≥ 1/10)</b> | <b>Często (≥ 1/100 do &lt; 1/10)</b>          | <b>Niezbyt często (≥ 1/1000 do &lt; 1/100)</b> | <b>Rzadko (≥1/10.000 do &lt;1/1.000)</b>                      | <b>Bardzo rzadko (&lt;1/10.000)</b> | <b>Częstość nieznana</b>  |
|--|-------------------------------|---|--|---|-------------------------------------|---|
| <b>przewodu pokarmowego</b>                        |                               | dyspeptyczne, nudności, bóle brzucha, wymioty | biegunka, oddawanie wiatrów i niezbyt żołądka  | błony śluzowej jamy ustnej, wrzód trawienny                   |                                     | wrzodziejącego zapalenia jelit i choroby Leśniowskiego-Crohna, krwawienie i perforacja w obrębie przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, smoliste stolce, wymioty krwawe, perforacja i owrzodzenie dwunastnicy |
| <b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>        |                               |   |  | Zapalenie wątroby   |                                     |   |
| <b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>        |                               |   | Wysypka, świąd                                 |   |                                     | Reakcje nadwrażliwości na światło, łysienie, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, pęcherzowe reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, obrzęki i wysypka.                                    |
| <b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>           |                               |   |  |   |                                     | Ostra niewydolność nerek, cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy.   |
| <b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> |                               |   | Zmęczenie, obrzęki                             |   |                                     |   |
| <b>Badania diagnostyczne</b>                       |                               |   |  | Zwiększenie masy ciała, zwiększenie aktywności aminotransfera |                                     | Zmiany wyników badań oceniających czynność nerek.   |

| Klasyfikacja układów i narządów wg. MedDRA | Bardzo często ( $\geq 1/10$ ) | Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ) | Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ ) | Rzadko ( $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ )  | Bardzo rzadko ( $< 1/10.000$ ) | Częstość nieznana |
|--|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|--------------------------------|-------------------|
|  |                               |                                     |   | z i<br>zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy z powodu zaburzeń czynności wątroby. |                                |                   |

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

Zgłaszano przypadki przedawkowania po podaniu dawek 2,5 g ketoprofenu. W większości przypadków obserwowane objawy są na ogół ograniczone do ospałości, senności, bólu brzucha, nudności, wymiotów i na ogół ustępują po zastosowaniu leczenia wspomagającego. Znaczne przedawkowanie ketoprofenu prowadziło do depresji oddechowej, śpiączki lub drgawek. Mogą wystąpić krwawienia z przewodu pokarmowego, niedociśnienie, nadciśnienie lub ostra niewydolność nerek, jednak powikłania te występują rzadko.

### Postępowanie po przedawkowaniu

Nie istnieje swoista odtrutka, którą można by zastosować po przedawkowaniu ketoprofenu z lizyną. Zalecane postępowanie w przypadku podejrzenia przedawkowania leku obejmuje płukanie żołądka w połączeniu z zastosowaniem objawowego i wspomagającego leczenia wyrównującego odwodnienie, kontrolą diurezy i korektą ewentualnej kwasicy.

W przypadku niewydolności nerek przydatna może być hemodializa usuwająca produkt leczniczy z krwi.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowy lek przeciwzapalny, pochodne kwasu propionowego.  
Kod ATC: M01AE03.

### Mechanizm działania

Mechanizm działania NLPZ wiąże się ze zmniejszeniem syntezy prostaglandyn spowodowanym przez zahamowanie enzymu cyklooksygenazy.

A dokładniej, NLPZ hamują przekształcanie kwasu arachidonowego w cykliczne endonadtlenki PGG<sub>2</sub> i PGH<sub>2</sub>, prekursorów prostaglandyn PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2a</sub> i PGD<sub>2</sub>, prostacykliny PGI<sub>2</sub> i tromboksanu (TxA<sub>2</sub> i TxB<sub>2</sub>). Zahamowanie syntezy prostaglandyn może również wpływać na inne mediatory, takie jak chininy, wywierając działanie pośrednie poza działaniem bezpośrednim.

Ketoprofen z lizyną wywiera silne działanie przeciwbólowe dzięki działaniu przeciwzapalnemu i ośrodkowemu. Powoduje ustąpienie lub zmniejszenie nasilenia bolesnych stanów zapalnych, co sprzyja ruchomości stawów.

Okitask 25 mg, granulat (w postaci o natychmiastowym uwalnianiu) zawiera substancje rozsadzające, co zwiększa rozpuszczalność ketoprofenu.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Ketoprofen z lizyną jest wchłaniany szybko i całkowicie. W badaniu farmakokinetycznym przeprowadzonym z udziałem 69 pacjentów, stężenie maksymalne w osoczu wynoszące 2,77 µg/ml (SD 0,82 µg/ml) uzyskano w czasie 15-30 minut po podaniu.

Podawanie ketoprofenu w trakcie posiłku nie powoduje zmian jego całkowitej dostępności biologicznej (AUC); wiąże się jednak ze spowolnieniem szybkości jego wchłaniania. Nie obserwowano kumulacji po wielokrotnych podaniach ketoprofenu.

### Dystrybucja

95–100% ketoprofenu wiąże się z białkami osocza (przede wszystkim z albuminami). Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,1–0,4 l/kg.

### Metabolizm

Ketoprofen jest szeroko metabolizowany przez enzymy mikrosomalne wątroby, przede wszystkim poprzez sprzęganie i tylko w minimalnym stopniu poprzez hydroksylację. Powstałe metabolity nie wywierają działania farmakologicznego.

### Eliminacja

Wartości klirensu osocznego zawierają się w przedziale od 0,06 do 0,08 l/kg m.c./h. Produkt jest wydalany szybko i przede wszystkim przez nerki. Jego okres półtrwania w osoczu wynosi około 1,5 godziny. 60–80% dawki ketoprofenu z lizyną, 40 mg, granulat jest wydalane z moczem w postaci metabolitu glukuronidowego w ciągu 24 godzin.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa oraz badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na reprodukcję i tolerancji miejscowej ketoprofenu z lizyną, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka, które nie zostało opisane w innych punktach niniejszej ChPL.

Ketoprofen z lizyną nie okazał się mutagenny w badaniach genotoksyczności *in vitro* i *in vivo*. W badaniach nad rakotwórczością ketoprofenu u myszy i szczurów nie stwierdzono działania rakotwórczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

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

*Substancja smakowo zapachowa*

Głukoza  
Sacharoza  
Maltodekstryna  
Skrobia kukurydziana  
Butylohydroksyanizol  
Guma arabska  
Naturalny aromat limetkowy  
Naturalny aromat cytrynowy  
Naturalny aromat miętowy

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Bez specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Nieprzezroczyste saszetki z PE/Aluminium/PET zawierające 700 mg granulatu powlekanego w następujących wielkościach opakowania:

8, 10, 15, 16, 20 saszetek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24139

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.07.2017

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

06-2023