Prospect: Informații pentru utilizator

Okitask 25 mg granule drajefiate în plic
ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect, sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu medicul dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile în caz de febră și după 5 zile în caz de durere.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este Okitask și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Okitask
3. Cum să luați Okitask
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Okitask
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Okitask și pentru ce se utilizează

Substanța activă din acest medicament este ketoprofen lizinat, care aparține unui grup de medicamente numite „antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). Aceste medicamente au acțiune de scurtă durată în ameliorarea durerii prin modificarea modului în care organismul răspunde la durere, inflamație și febră. Ketoprofen sare de lizină este o sare a ketoprofenului care se absoarbe rapid și complet din organism. Este utilizat pentru ameliorarea durerii de intensitate ușoară până la moderată, cum este durerea musculară și articulară, durerea de cap, durerea în gât, durerea de dinți, durerea menstruală și febra la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile în caz de febră și după 5 zile în caz de durere.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Okitask

Nu luați Okitask:
- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la oricare dintre celelalte componente din acest medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți **astm bronșic** sau aveți antecedente de reacții **alergice** (hipersensibilitate) la ketoprofen sau la orice alte AINS (de exemplu aspirină, ibuprofen)
- în timpul celui de-al **treilea trimestru de sarcină** (începând cu săptămâna 29). Vezi pct. 2 „Sarcina și alăptarea”
- dacă aveți **o afecțiune severă a inimii,** în care inima dumneavoastră nu funcționează așa cum trebuie

- dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut **probleme legate de intestin,** cum sunt:
    - ulcer peptic activ
    - ulcere la nivelul stomacului sau intestinului
    - sângerare intestinală
    - perforații la nivelul stomacului sau intestinului (perforație gastro-intestinală)
    - digestie dureroasă sau tulburări digestive, care pot include greață, vărsături, senzație de arsură în capul pieptului, balonare și disconfort gastric (dispepsie cronică)
    - inflamație a mucoasei care căptușește stomacul (gastrită)
- Dacă aveți **număr scăzut de celule sanguine** (leucocitopenie sau trombocitopenie), **sângerare activă** sau **tendință la sângerare** în timpul tratamentului cu medicamente care previn coagularea sângelui (anticoagulante)
- dacă aveți probleme de **rinichi** sau **ficat** severe

Atenționări și precauții
Dacă observați orice semne de erupții trecătoare pe piele, roșeață sau dureri ale pielii în jurul orificiilor corpului (la nivelul mucoaselor) sau reacții alergice după ce ați luat Okitask, încetați să luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă observați orice semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului (de exemplu scaune de culoare roșu intens, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge sau cu particule de culoare închisă care seamănă cu zațul de cafea), încetați să luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă observați orice semne de ulcerație sau perforație (simptomele pot include: durere de stomac severă, frisoane, greață, vărsături, senzație de arsură în capul pieptului) după ce ați luat Okitask, încetați să luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Persoanele vârstnice pot prezenta mai multe reacții adverse în cazul administrării AINS; în special reacții adverse la nivelul stomacului și intestinului, care pot fi letale. Dacă sunteți un pacient vârstnic, trebuie să utilizați acest medicament cu atenție.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum dacă luați doza cea mai mică, pentru intervalul de timp minim necesar ameliorării simptomelor.

Medicamentele antiinflamatoare/calmante ale durerii, cum este ketoprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic (atac de cord) sau accident vascular cerebral, în special atunci când se administrează în doze mari și pentru perioade de timp prelungite. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Administrarea Okitask împreună cu alte medicamente care conțin AINS (de exemplu ibuprofen, aspirină, celecoxib) trebuie evitată.

Încetați să luați acest medicament dacă aveți probleme de vedere, de exemplu vedere încețoșată.

Întrucât Okitask este utilizat pentru tratamentul simptomelor cum este febra, poate masca o afecțiune preexistentă mai gravă. Dacă simptomele persistă, spuneți medicului dumneavoastră.

Administrarea unui calmant pentru dureri de cap prea mult timp poate duce la agravarea acestor dureri.

Înainte să luați Okitask adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați (vezi pct. 2 „Sarcina și alăptarea”)
- Dacă aveți retenție de lichide și umflare
- Dacă aveți tensiune arterială mare, inimă slăbită, boală arterială și/sau probleme cu vasele de sânge care transportă sângele la creier
- Dacă aveți o boală de ficat

- Dacă aveți o boală de rinichi
- Dacă aveți orice formă de alergie (de exemplu, rinită sezonieră (febra fânului))
- Dacă aveți boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- Dacă aveți porfirie hepatică (o boală de sânge rară caracterizată prin modificări ale activității unei enzime hepatice) deoarece medicamentul poate declanșa o criză.
- Dacă aveți o infecție - vezi paragraful „Infecții" de mai jos.

Infecții
Okitask poate ascunde semne de infecții, cum sunt febra și durerea. Ca urmare, este posibil ca Okitask să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniilor provocate de bacterii și în infecții bacteriene la nivelul pielii, legate de vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele dumneavoastră persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Copii și adolescenți
Nu administrați Okitask la copii cu vârsta sub 18 ani.

Okitask împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală sau medicamentele pe bază de plante medicinale.

Trebuie să spuneți **medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
- medicamente care **îmbunătățesc fluxul de sânge** cum sunt anticoagulante (aspirină, warfarină, heparină, ticlopidină, dabigatran sau clopidogrel), trombolitice (reteplaze, streptokinaze), pentoxifilină, prasugrel, cumarine
- anumite **antibiotice** (de exemplu chinolone, sulfonamide)
- medicamente utilizate după un **transplant de organ** pentru a ajuta la prevenirea rejetului (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente utilizate pentru anumite **afecțiuni psihice** și **depresie** (de exemplu, litiu, venlafaxină și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- **alte AINS** (de exemplu, aspirină, ibuprofen) sau paracetamol
- **diuretice** (comprimate pentru eliminarea apei) cum este bendroflumetiazidă
- **glucocorticosteroizi** (hormoni steroidieni cum sunt hidrocortizonul sau prednisolonul)
- medicamente anti-retrovirale utilizate pentru tratamentul infecțiior cu **HIV** (de exemplu, ritonavir, zidovudină)
- medicamente pentru **tratamentul tensiunii arteriale mari** (de exemplu, ramipril, captopril, enalapril, losartan, irbesartan)
- **relaxante musculare** cum este baclofen
- medicamente utilizate pentru tratamentul **insuficienței cardiace** și pentru **a controla frecvența bătăilor inimii** (de exemplu, digoxină, digitoxină)
- medicamente pentru tratamentul **diabetului** (de exemplu, gliclazidă)
- medicamente pentru tratamentul **cancerului** (de exemplu, erlotinib, pemetrexed, metotrexat)
- medicamente pentru tratamentul **gutei** (de exemplu, probenecid)
- **difenilhidantoină** – un medicament antiepileptic
- **pentoxifilină** – un medicament utilizat pentru tratamentul durerii musculare
- **penicilamină** – un medicament utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide

Okitask împreună cu alcoolul etilic

Alcoolul poate cauza iritație la nivelul gâtului, stomacului și intestinului, prin urmare poate crește riscul de sângerare și ulcerație; acest risc este crescut în cazul în care AINS se administrează în același timp.

Sarcina și alăptarea
Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea să dăuneze fătului

dumneavoastră sau ar putea cauza probleme la naștere. Acesta poate cauza probleme renale și cardiace fătului dumneavoastră. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate face ca travaliul să fie întârziat sau să dureze mai mult decât se așteaptă. Nu trebuie să luați ketoprofen în timpul primelor 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în perioada în care încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă durată de timp. Dacă este administrat pentru mai mult de câteva zile, începând cu săptămâna 20 de sarcină, ketoprofenul poate cauza probleme renale fătului dumneavoastră, care pot avea ca rezultat niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidroamnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) la nivelul inimii copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Dacă după ce ați luat Okitask aveți senzație de somnolență, amețeli, vedere încețoșată sau convulsii, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje sau nu efectuați activități care necesită un nivel crescut de vigilență psihică (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Okitask conține glucoză și zahăr
Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Okitask

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie utilizată doza minimă eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a ameliora simptomele. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat medicului dacă simptomele (cum sunt febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Doza recomandată este de 1 plic de cel mult 3 ori pe zi, după cum este necesar.

Așteptați cel puțin patru ore înainte de a lua un alt plic.
A nu se depăși doza recomandată.

Conținutul plicului poate fi poziționat direct pe limbă. Puteți lua Okitask cu sau fără apă, deoarece granulele se vor dizolva în salivă.

Dacă simptomele persistă sau dacă durerea se agravează, sau dacă aveți orice simptome noi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii
Okitask nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Utilizarea la vârstnici
Nu luați mai mult de 1 plic de Okitask în interval de 24 ore.

<u>Mod de administrare</u>
Okitask se administrează pe cale orală.

Dacă luați mai mult Okitask decât trebuie
Dacă luați accidental mai mult Okitask decât este recomandat, vă puteți simți somnolent sau puteți avea senzație de greață. Trebuie să solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă uitați să luați Okitask
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Dacă ați uitat să luați Okitask, luați-l imediat ce vă aduceți aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată și asigurați-vă că lăsați cel puțin 4 ore între doze și nu depășiți maximum 3 plicuri pe zi.

Dacă încetați să luați Okitask
Trebuie să încetați să luați acest medicament imediat ce vă simțiți mai bine. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Okitask și solicitați imediat asistență medicală dacă în orice moment în timpul tratamentului cu Okitask dacă aveți

- **semne de sângerare intestinală, cum sunt**: scaune (materii fecale) de culoare roșu intens, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge sau particule închise la culoare, care arată ca zațul de cafea
- **semne de erupții trecătoare pe piele, reacții severe la nivelul pielii și formarea de vezicule la nivelul pielii, gurii și ochilor**
- **semne de reacție alergică gravă** cum sunt:
  - dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare inexplicabilă,
  - amețeli sau bătăi rapide ale inimii
  - umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii
- agravare a **bolii Crohn** și **colitei** (boală inflamatorie cronică a intestinului, cu simptome de durere abdominală, diaree, febră și pierdere în greutate).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- febră, durere în gât, ulcerații la nivelul gurii, durere de cap, vărsături, sângerare și vânătăi inexplicabile, epuizare rapidă
- indigestie, durere la nivelul stomacului sau abdomenului, constipație, diaree, flatulență sau, în cazul în care nu vă simțiți bine, durere la nivelul pieptului sau bătăi neregulate, rapide ale inimii
- probleme cu ficatul sau rinichii asociate cu umflare la nivelul brațelor și picioarelor.

Reacțiile adverse la Okitask pot include:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- probleme de digestie (dispepsie), greață, durere abdominală, vărsături

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- durere de cap, amețeli, somnolență
- constipație, diaree, flatulență (vânturi), inflamație a mucoasei care căptușește stomacul
- umflare ca urmare a acumulării de lichide
- mâncărime și erupție trecătoare pe piele
- oboseală

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- deficit de fier (anemie) provocat de sângerare
- amorțeală, înțepături la nivelul pielii
- vedere încețoșată
- țiuituri în ureche (tinitus)
- astm bronșic

- inflamație a mucoasei bucale
- ulcer gastric
- inflamație la nivelul ficatului (hepatită), creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- creștere în greutate

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- modificări ale numărului de celule sanguine și trombocite
- reacții alergice (anafilaxie)
- insuficiență a glandelor localizate deasupra rinichilor (glande suprarenale)
- tensiune arterială mare, înroșire a feței (vasodilatație)
- insuficiență cardiacă
- insuficiență renală, inflamație a rinichilor, rezultate anormale ale testelor renale
- colită
- agravare a afecțiunilor gastro-intestinale
- scaune de culoare închisă sau neagră
- vărsături cu sânge
- nas înfundat sau curgere a nasului (rinită)
- umflare a gâtului
- umflare a straturilor profunde ale pielii, provocată de excesul de lichide (de exemplu, la nivelul feței, mâinilor)
- respirație dificilă (dispnee)
- durere de cap
- tulburare respiratorie provocată de îngustarea căilor respiratorii
- contracții musculare necontrolate (convulsii)
- sensibilitate la lumina soarelui sau a lămpilor ultraviolete
- tulburări ale gustului
- modificări ale dispoziției
- modificări ale comportamentului
- cădere a părului
- erupții ale pielii care provoacă mâncărime
- sângerare la nivelul stomacului și/sau intestinului, simptomele pot include durere de stomac severă, frisoane, greață, vărsături, sânge sau particule închise la culoare, care arată ca zațul de cafea, senzație de arsură în capul pieptului, scaune de culoare roșu intens sau negre ca smoala

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Okitask

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Okitask

- Substanța activă este ketoprofen. Fiecare plic conține ketoprofen 25 (sub formă de ketoprofen lizinat).
- Celelalte componente sunt: povidonă (E1201), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), hipromeloză (E464), copolimer bazic de metacrilat butilat, laurilsulfat de sodiu (E487), acid stearic (E570), stearat de magneziu (E572), manitol (E421), xilitol (E967), talc (E553B), aromă naturală de lime, aromă naturală de lămâie, aromă naturală de mentă, maltodextrină, zahăr, glucoză, amidon de porumb, hidroxianisolbutilat, gumă arabică.

Cum arată Okitask și conținutul ambalajului
Okitask se prezintă sub formă de granule de culoare albă până la aproape albă și este ambalat în plicuri. Sunt disponibile ambalaje cu 8, 10, 15plicuri.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino, 12
20122 Miláno
Italia

Fabricantul
Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Okitask 25 mg granules
Croația	Okitask 25 mg obložene granule u vrećici
Franța	Okitask 25 mg granules enrobes en sachet
Finlanda	Okitask 25 mg rakeet
Grecia	Okitask 25 mg κοκκία
Ungaria	Okitask 25 mg granulátum
Letonia	Okitask 25 mg apvalkotās granulas paciņā
Lituania	Okitask 25 mg dengtos granulės paketėlyje
Țările de Jos	Okitask 25 mg omhuld granulaat
Polonia	Okitask, 25 mg, granulat powlekany
Portugalia	Okiact 25 mg granulado revestido em saqueta
România	Okitask 25 mg granule drajefiate în plic
Slovenia	Okitask 25mg zrnca v vrečici
Spania	Okidol 25 mg granulado

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026.