

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Okitask 25 mg zrnca v vrečici

ketoprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte to navodilo ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se simptomi vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh pri zvišani telesni temperaturi ali v 5 dneh pri bolečini, se morate posvetovati z zdravnikom

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Okitask in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Okitask
3. Kako jemati zdravilo Okitask
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Okitask
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Okitask in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v tem zdravilu je ketoprofenijev lizinat, ki spada v skupino zdravil, ki jim pravimo nesteroidna protivnetna zdravila (s kratico jih poimenujemo NSAID). Ta zdravila omogočajo kratkoročno olajšanje, tako da spremenijo odziv telesa na bolečino, otekanje in visoko telesno temperaturo. Ketoprofenijev lizinat je sol ketoprofena, ki se v telesu zelo hitro in povsem absorbira. Uporablja se za lajšanje blagih do zmernih bolečin, kot so bolečine v mišicah ali sklepih, glavobol, bolečine zaradi vnetega grla, zobobol in menstrualne bolečine ter zvišana telesna temperatura pri odraslih, starih 18 let ali več.

Če se ne počutite bolje ali če se počutite slabše po 3 dneh pri zvišani telesni temperaturi ali po 5 dneh pri bolečini, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Okitask

Ne jemljite zdravila Okitask:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **astmo** ali ste že kdaj imeli **alergijske** reakcije (preobčutljivost) na ketoprofen ali katero koli drugo zdravilo NSAID (npr. acetilsalicilno kislino, ibuprofen);
- med **tretjim trimestrom nosečnosti** (od 29. tedna naprej). Glejte poglavje 2 »Nosečnost in dojenje«;
- če imate **hudo bolezen srca**, zaradi katere vaše srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo;
- če imate ali ste že kdaj imeli **težave, povezane s črevesjem**, kot so:
 - aktivna peptična razjeda,
 - razjede na želodcu ali črevesju,
 - krvavitev v črevesju,
 - luknje v želodcu ali požiralniku (predrtje prebavil),

- bolečo ali nenormalno prebavo, ki lahko zajema siljenje na bruhanje, bruhanje, zgago, napihnjenost trebuha in neugodje v želodcu (kronično dispepsijo),
- vnetje želodčne sluznice (gastritis),
- če imate **majhno število krvnih celic** (levkocitopenijo ali trombocitopenijo), **aktivno krvavitev** ali **nagnjenost h krvavitvi** pri zdravljenju z zdravili, ki pomagajo preprečevati krvne strdke (antikoagulanti);
- če imate hudo bolezen **ledvic** ali **jeter**;

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če po jemanju zdravila Okitask opazite kakršne koli znake izpuščaja, rdečo in bolečo kožo okoli telesnih odprtih (sluznic) ali alergijskih reakcij, takoj nehajte jemati to zdravilo in obvestite zdravnika.

Če opazite kakršne koli znake krvavitve v želodcu ali črevesju (npr. svetlo rdeče blato, črno smolnato blato, bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so videti kot kavna usedlina), takoj nehajte jemati to zdravilo in obvestite zdravnika.

Če po jemanju zdravila Okitask opazite kakršne koli znake razjed ali predrtja (simptomi lahko zajemajo hudo bolečino v želodcu, mrzlico, navzeo, bruhanje, zgago), takoj nehajte jemati to zdravilo in obvestite zdravnika.

Pri starejših ljudeh se lahko pri uporabi NSAID pojavi več neželenih učinkov, še zlasti neželenih učinkov na želodec in črevesje, ki so lahko tudi s smrtnim izidom. Če ste starejši bolnik, je treba zdravilo uporabljati previdno.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati tako, da uporabite najmanjši še učinkoviti odmerek, in to le najkrajši čas, ki še zadošča za olajšanje simptomov.

Protivnetna in protibolečinska zdravila, kot je ketoprofen, so lahko povezana z majhnim zvečanim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, še zlasti, če se uporabljajo v velikih odmerkih in dolgo časa. Priporočenega odmerka ali priporočenega trajanja zdravljenja ne smete preseči.

Uporabi zdravila Okitask skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo NSAID (npr. ibuprofen, acetilsalicilna kislina, celekoksib), se je treba izogibati.

Nehajte jemati to zdravilo, če se vam pojavijo kakršne koli težave z vidom, kot na primer zamegljen vid.

Ker se zdravilo Okitask uporablja za zdravljenje simptomov, kot je zvišana telesna temperatura, lahko s tem prikrije resnejšo osnovno bolezen. Če vaši simptomi ne ponehajo, obvestite zdravnika.

Če predolgo jemljete zdravila proti bolečinam zaradi glavobolov, se lahko glavoboli poslabšajo.

Pred začetkom jemanja zdravila Okitask se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste **noseči** ali **dojite** ali **načrtujete zanositev** (glejte poglavje 2 »Nosečnost in dojenje«);
- če imate **zastajanje tekočine** v telesu in **otekline**;
- če imate **visok krvni tlak, oslABLJENO srce**, bolezen arterij in/ali težave s krvnimi žilami, ki oskrbujejo možgane;
- če imate bolezen, imenovano fenilketonurija, pri kateri vaše telo ne more razgraditi snovi, imenovane fenilalanin.
- če imate bolezen jeter;
- če imate bolezen ledvic;
- če imate kakršne koli alergije (npr. seneni nahod);
- če imate kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB);

- če imate jetrno porfirijo (redko krvno bolezen, za katero je značilno spremenjeno delovanje enega od jetrnih encimov), saj bi lahko zdravilo sprožilo napad;
- če imate okužbo – glejte poglavje »Okužbe« v nadaljevanju.

Okužbe

Zdravilo Okitask lahko prikrije znake okužb, kot so zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je možno, da lahko zdravilo Okitask privede do zakasnitve ustreznega zdravljenja okužbe, kar lahko povzroči zvečano tveganje za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in bakterijskih okužbah kože, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, medtem ko imate okužbo, in simptomi vaše okužbe vztrajajo ali se poslabšajo, se brez odlašanja posvetujte z zdravnikom..

Otroci in mladostniki

Ne dajajte zdravila Okitask otrokom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Okitask

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki jih dobite brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete kar koli od naslednjega:

- zdravila za **izboljšanje krvnega obtoka**, kot so antikoagulanti (acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin, dabigatran ali klopidogrel), trombolitiki (reteplaza, streptokinaza), pentoksifilin, prasugrel, kumarini;
- določeni **antibiotiki** (npr. kinoloni, sulfonamidi);
- zdravila, ki se uporabljajo po **presaditvi organov**, da se prepreči zavrnitev (npr. ciklosporin, takrolimus);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih vrst **duševnih bolezní in depresije** (npr. litij, venlafaksin in selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors – SSRI));
- **druga zdravila NSAID** (npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen) ali paracetamol;
- **diuretiki**, kot je bendroflumetiazid;
- **glukokortikosteroidi** (steroidni hormoni, kot sta hidrokortizon ali prednizolon);
- antiretrovirusna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb s **HIV** (npr. ritonavir, zidovudin);
- zdravila za zdravljenje **visokega krvnega tlaka** (npr. ramipril, kaptopril, enalapril, losartan, irbesartan);
- **mišični relaksanti**, kot je baklofen;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje **srčnega popuščanja** in za **nadzor hitrosti srčnega utripa** (npr. digoksin, digitoksin);
- zdravila za zdravljenje **sladkorne bolezní** (npr. gliklazid);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje **raka** (npr. erlotinib, pemetreksed, metotreksat);
- zdravila za zdravljenje **protina** (npr. probenecid);
- **difenilhidantoin** – zdravilo za epilepsijo;
- **pentoksifilin** – zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa;
- **penicilamin** – zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa;

Zdravilo Okitask skupaj z alkoholom

Alkohol lahko povzroči draženje grla, želodca in črevesja, zato je prisotno večje tveganje za krvavitve in razjede; to tveganje je še večje, če se NSAID jemljejo ob istem času.

Nosečnost in dojenje

Tega zdravila ne jemljite, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj lahko škoduje nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Zdravilo lahko povzroči težave z ledvicami in srcem pri vašem nerojenem otroku. Vpliva lahko na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da porod nastopi kasneje ali traja dlje, kot je pričakovano. Ketoprofena ne smete jemati v prvih šestih mesecih

nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam tako svetuje zdravnik. Če v tem obdobju ali medtem ko poskušate zanositi potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najnižji odmerek za najkrajši možni čas. Ketoprofen lahko, če ga od 20. tedna nosečnosti naprej jemljete več kot nekaj dni, povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko povzroči nizke ravni porodne tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij) ali zoženje žil (arteriozni duktus) v otrokovem srcu. Če potrebujete več kot nekajdnevno zdravljenje, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se po jemanju zdravila Okitask počutite zaspane, omotične, imate zamegljen vid ali krče, ne smete voziti, uporabljati strojev ali izvajati dejavnosti, za katere je potrebna visoka zbranost (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Zdravilo Okitask vsebuje aspartam (E951)

To zdravilo vsebuje 0,35 mg aspartama na vrečico.

Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Zdravilo Okitask vsebuje glukozo in saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njim.

3. Kako jemati zdravilo Okitask

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte to navodilo ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za lajšanje simptomov se uporablja najmanjši še učinkoviti odmerek, in to najkrajši čas, ki še zadošča za lajšanje simptomov. Če imate okužbo, se takoj posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Priporočeni odmerek je 1 vrečica do 3-krat na dan, kot je potrebno.

Vedno počakajte vsaj 4 ure, preden vzamete naslednjo vrečico.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Vsebina vrečice se lahko da neposredno na jezik. Zdravilo Okitask lahko vzamete z vodo ali brez nje, saj se bodo zrnca raztopila v vaši slini.

Če simptomi vztrajajo ali se bolečina poslabša ali pa se pojavijo kakršni koli drugi simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih

Otroci, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Okitask.

Uporaba pri starejših bolnikih

Ne vzemite več kot 1 vrečico zdravila Okitask v 24 urah.

Način uporabe

Zdravilo Okitask je za peroralno uporabo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Okitask, kot bi smeli

Če nehotе vzamete več zdravila Okitask 25 mg zrnca v vrečici, kot je priporočeno, se boste morda počutili zaspane ali pa vas bo sililo na bruhanje. Takoj se morate posvetovati z zdravnikom, tudi če se dobro počutite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Okitask

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Okitask, ga vzemite, takoj ko je možno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek – poskrbite, da od jemanja prejšnjega odmerka pretečejo vsaj 4 ure in da ne presežete največjega odmerka 3 vrečic na dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Okitask

To zdravilo prenehajte jemati takoj, ko se bolje počutite. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nehajte jemati zdravilo Okitask in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam kadar koli med zdravljenjem z zdravilom Okitask pojavijo:

- **znaki krvavitve v črevesju**, kot so: živo rdeče blato (iztrebki), črno smolnato blato, bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so videti kot kavna usedlina;
- **znaki izpuščajev, hudih kožnih reakcij in mehurjenja po koži, ustih in očeh;**
- **znaki hudih alergijskih reakcij**, kot so:
 - težave z dihanjem ali nepojasnjeno piskanje v pljučih;
 - omotica ali hitrejši srčni utrip;
 - otekanje ustnic, obraza, grla ali jezika;
- poslabšanje **Crohnove bolezni in kolitisa** (kronične vnetne bolezni črevesja s simptomi bolečino v trebuhu, drisko, zvišano telesno temperaturo in izgubo telesne mase).

Obvestite zdravnika, če se vam pojavijo:

- zvišana telesna temperatura, boleče grlo, razjede v ustih, glavobol, bruhanje, nepojasnjena krvavitev in modrice, huda izčrpanost;
- prebavne motnje, bolečina v želodcu ali trebuhu, zaprtje, driska, napenjanje ali siljenje na bruhanje, bolečina v prsih ali hiter nereden srčni utrip;
- težave z jetri in ledvicami, povezane z otekanjem rok in nog.

Neželeni učinki pri zdravilu Okitask lahko vključujejo:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- težave s prebavo (dispepsija), slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu, bruhanje.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb)

- glavobol, omotica, zaspanost;
- zaprtje, driska, napenjanje (vetrovi), vnetje želodčne sluznice;
- otekanje zaradi kopičenja tekočine;
- srbenje in izpuščaj;
- utrujenost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb)

- pomanjkanje železa (anemija) zaradi krvavenja;
- omrtvičenost, mravljinici;
- zamegljen vid;
- zvonjenje v ušesih (tinitus);

- astma;
- vnetje ustne sluznice;
- razjeda na želodcu;
- vnetje jeter (hepatitis), zvišani jetrni encimi, porumenelost kože ali beločnic (zlatenica);
- pridobivanje telesne mase.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sprememba števila krvnih celic in krvnih ploščic;
- alergijske reakcije (anafilaksija);
- okvara žlez na vrhu ledvic (nadledvičnic);
- visok krvni tlak, pordevanje (vazodilatacija);
- srčno popuščanje;
- ledvično popuščanje, vnetje ledvic, nenormalni rezultati testov delovanja ledvic;
- kolitis;
- poslabšanje bolezni prebavil;
- temno ali rdeče blato;
- bruhanje krvi;
- zamašen nos ali izcedek iz nosu (rinitis);
- otekanje grla;
- otekanje globokih plasti kože zaradi zastajanja tekočine (npr. obraza, dlani);
- težave z dihanjem (dispneja);
- glavobol;
- dihalna stiska zaradi zožitve dihalnih poti;
- nekontrolirano krčenje mišic (konvulzije);
- občutljivost na sončno svetlobo ali UV-svetilke;
- motnje okušanja;
- spremembe razpoloženja;
- spremembe vedenja;
- izpadanje las;
- srbeč izpuščaj;
- krvavitev v želodcu in/ali črevesju; simptomi lahko zajemajo hude bolečine v želodcu, mrzlico, siljenje na bruhanje, bruhanje, kri ali temne delce, ki so videti kot kavna usedlina, zgaga, živo rdeče ali črno smolnato blato.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, katerega podrobnosti so objavljene na spletni strani Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke:

Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Okitask

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Okitask

- Učinkovina je ketoprofen. Ena vrečica vsebuje 25 mg ketoprofena (v obliki ketoprofenijevega lizinata).
- Druge sestavine so: povidon (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid, (E551), hipromeloza (E464), bazični butilmetakrilat, kopolimer, natrijev lavrilsulfat (E487), stearinska kislina (E570), magnezijev stearat (E572), aspartam (E951), manitol (E421), ksilitol (E967), smukec (E553B), naravni okus limete, naravni okus limone, naravni okus mete, maltodekstrin, saharoza, glukoza, koruzni škrob, butilhidroksianizol, arabski gumi.

Izgled zdravila Okitask in vsebina pakiranja

Zdravila Okitask so zrnca bele do slonokoščene barve, polnjena v vrečice.

Na voljo so pakiranja po 8, 10, 15, 20 vrečic. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2023.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Okitask 25 mg granules
Francija	Okitask 25 mg granules enrobes en sachet
Finska	Okitask 25 mg rakeet
Madžarska	Okitask 25 mg granulátum
Latvija	Okitask 25 mg apvalkotās granulas paciņā
Litva	Okitask 25 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska	Okitask 25 mg omhuld granulaat
Poljska	Okitask 25 mg, granulát powlekany
Portugalska	Okiact 25 mg granulado revestido em saqueta
Španija	Okidol 25 mg granulado
Romunija	Okitask 25 mg granule drajefiate în plic

Hrvaška	Okitask 25 mg obložene granule u vrećici
Grčija	Okitask 25 mg κόκκοι σε φακελάκι