

Písomná informácia pre používateľa

Okitask 25 mg obalené granuly vo vrecku

ketoprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete tento liek užívať, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie do 3 dní pri horúčke alebo do 4 dní pri bolesti, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Okitask a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Okitask
3. Ako užívať Okitask
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Okitask
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Okitask a na čo sa používa

Okitask obsahuje účinnú látku ketoprofén, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných „nesteroidné protizápalové lieky“ (NSAID). Účinnou zložkou lieku je soľ ketopropfénu s lyzínom.

Okitask sa užíva na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej miernej až stredne silnej bolesti a/alebo horúčky.

Okitask môžu užívať dospelí od 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Okitask

Neužívajte Okitask:

- ak ste alergický na ketoprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste v minulosti mali **alergické** reakcie na iné NSAID (napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén), ako je bronchospazmus, astma, akútna rinitída, žihľavka, vyrážky
- počas **posledných 3 mesiacov tehotenstva**. Pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“
- ak máte **závažné srdcové zlyhávanie**
- ak máte alebo ste v minulosti mali **žalúdočné alebo črevné problémy**, ako je:
 - aktívny peptický vred
 - žalúdočné vredy alebo vredy čriev
 - krvácanie do žalúdka alebo čriev
 - otvory v žalúdku alebo čreve (gastrointestinálna perforácia)
 - bolestivé alebo narušené trávenie, tiež pocit na vracanie, vracanie, pálenie záhy, nadúvanie a žalúdočné problémy (chronická dyspepsia)
 - zápal žalúdočnej výstelky (gastritída)

- ak máte **nízky počet krviniek** (leukocytopenia alebo trombocytopenia), **aktívne krvácanie** alebo **sklon ku krvácaniu**
- ak máte **závažnú dehydratáciu** (spôsobenú vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín)
- ak máte závažné zlyhanie **obličiek** alebo **pečene**

Upozornenia a opatrenia

Prestaňte užívať tento liek a hneď informujte svojho lekára:

- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy vyrážky, červenej a bolestivej kože okolo telesných otvorov (sliznic) alebo alergických reakcií po podaní Okitasku.
- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy krvácania do žalúdka alebo čriev (napr. jasne červená stolica, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina).
- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy ulcerácie alebo perforácie (príznaky môžu zahŕňať ťažkú bolesť brucha, zimnicu, pocit na vracanie, vracanie, pálenie záhy) po užití Okitasku.
- Ak sa u vás objavia problémy so zrakom, ako je rozmazané videnie.
- Ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Infekcie

Okitask môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Okitask oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Starší ľudia môžu mať pri užívaní NSAID viac nežiaducich účinkov. Starší pacienti musia liek užívať opatrne.

Nežiaduce účinky môžu byť minimalizované užívaním najnižšej dávky a čo najkratším časom užívania nevyhnutného na úľavu od príznakov.

Lieky, ako je ketoprofén, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo mozgovej mŕtvice. Riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku a čas trvania liečby.

Ak máte srdcové ťažkosti, prekonalí ste mozgovú príhodu alebo si myslíte, že by ste mohli byť ohrozený/á týmito stavmi (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol alebo ste fajčiar), poraďte sa o liečbe s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Pacienti s astmou spojenou s chronickou alebo alergickou rinitídou, chronickou sinusitídou a/alebo nosovou polypózou sú náchylnejší na alergie na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo NSAID ako ostatná populácia.

Neužívajte Okitask súčasne s inými liekmi obsahujúcimi NSAID (napr. ibuprofén, kyselina acetylsalicylová, celecoxib).

Ketoprofén môže maskovať príznaky infekčných ochorení.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. Ak k takejto situácii došlo alebo ak na ňu existuje podozrenie, poraďte sa s lekárom a liečbu ukončite.

Vzhľadom na to, že Okitask sa používa na liečbu príznakov, ako je horúčka, môže maskovať závažnejšie základné ochorenie. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Predtým ako začnete užívať Okitask, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste **tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť** (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- trpíte **zadržiavaním tekutín a opuchmi**
- trpíte poruchou funkcie pečene
- trpíte poruchou funkcie obličiek
- máte ochorenie imunitného systému spôsobujúce bolesti kĺbov, zmeny kože a ďalšie poruchy orgánov (systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva)
- v minulosti ste mali chronické zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- máte alebo ste v minulosti mali iné žalúdočné alebo črevné problémy
- máte ovčie kiahne (varicella), je vhodné Okitask neužívať
- máte vrodenú poruchu ovplyvňujúcu tvorbu krvi (napr. akútna intermitentná porfýria)
- nedávno ste podstúpili operáciu

Pravidelné užívanie liekov proti bolesti, obzvlášť kombinácií rôznych účinných látok, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom ich zlyhania (analgetická neuropatia).

Počas dlhodobej liečby sa má robiť vyšetrenie krvného obrazu a vyšetrenie funkcie pečene a obličiek.

Deti a dospievajúci

Okitask sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Okitask

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. A to vrátane liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, alebo rastlinných liekov.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z týchto liekov:

- lieky na **zlepšenie prietoku krvi**, ako sú antikoagulanciá (kyselina acetylsalicylová, warfarín, heparín, tiklopidín, dabigatran alebo klopidogrel), trombolýtika (reteplaza, streptokináza), pentoxifyllín, prasugrel, kumaríny
- určité **antibiotiká** (napríklad chinolóny, sulfónamidy)
- lieky používané **po transplantácii orgánov** na prevenciu odmietnutia (napr. cyklosporín, takrolimus)
- lieky používané pri niektorých typoch **duševných chorôb a depresii** (napr. lítium, venlafaxín a selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI))
- **iné NSAID** (napríklad selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2, kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, paracetamol)
- **diuretiká** (odvodňovacie tablety), ako je napríklad bendroflumetiazid;
- **glukokortikosteroidy** (steroidné hormóny, ako je hydrokortizón alebo prednizolón)
- lieky na liečbu **vysokého krvného tlaku** (napr. ramipril, kaptopril, enalapril, losartan, irbesartan)
- lieky používané na liečbu **zlyhávania srdca** a na kontrolu rýchlosti srdcového tepu (napr. digoxín, digitoxín)
- lieky na liečbu **diabetu** (napr. gliklazid)
- lieky používané na liečbu **rakoviny** (napr. erlotinib, pemetrexed, metotrexát)
- lieky na liečbu **dny** (napr. probenecid)
- **difenylhydantoín** - antiepileptikum
- **pentoxifylín** - liek používaný na liečbu svalovej bolesti
- **penicilamín** - liek používaný na liečbu reumatoidnej artritídy
- **zivovudín a ritonavir** - antiretrovirové lieky používané na liečbu **HIV**

Okitask a alkohol

Pri užívaní Okitasku sa nemá piť alkohol. Niektoré vedľajšie účinky, napríklad účinky na tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém, môžu byť pravdepodobnejšie, ak pri užívaní Okitasku pijete alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ketoprofén môže sťažovať otehotnenie. Poradte sa so svojim lekárom, ak plánujete otehotnieť alebo máte problém s otehotnením.

Neužívajte tento liek v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože by mohol poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. U vášho nenarodeného dieťaťa môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, než sa očakávalo. Ketoprofén nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období alebo v čase, keď sa snažíte otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa ketoprofén užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré by mohli viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión), alebo k zúženiu krvnej cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Tento liek sa neodporúča užívať počas dojčenia, pretože nie sú dostatočné skúsenosti s prenikaním ketoprofenu do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak máte po užití Okitasku pocit ospalosti, závrat, rozmazané videnie alebo kŕče, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Okitask obsahuje aspartám

Jedno vrecko tohto lieku obsahuje 0,35 mg aspartámu.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (PKU), čo je vzácne genetické ochorenie, pri ktorom sa v tele hromadí fenylalanín, pretože ho telo nedokáže správne odstrániť.

Okitask obsahuje glukózu a sacharózu

Ak vám lekár oznámi, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať.

3. Ako užívať Okitask

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dospelí od 18 rokov: Odporúčaná dávka je 1 vrecko (25 mg ketoprofenu) v jednej dávke, 2 až 3-krát denne podľa potreby.

Intervaly medzi dávkami majú byť aspoň 4-6 hodín. Neužívajte viac ako 3 vrecká (čo zodpovedá celkovému množstvu 75 mg ketoprofenu) počas 24 hodín.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Použitie u starších pacientov

Ak ste starší pacient, neužívajte viac ako 1 vrecko Okitasku za 24 hodín. Vzhľadom na možný vznik nežiaducich účinkov vás bude lekár starostlivo sledovať.

Spôsob podávania

Okitask je určený na perorálne podanie (ústami).

Obsah vrecka je potrebné nasypať priamo na jazyk a prehltnúť. Granule sa rozpúšťajú v slinách, a preto je možné užívať ich bez vody.

Doba liečby

Tento liek je určený na krátkodobé užívanie. Má sa užívať najnižšia dávka čo najkratší čas nevyhnutný na úľavu od príznakov.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie do 3 dní pri horúčke alebo do 4 dní pri bolesti, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac Okitasku, ako máte

Ak ste užili viac Okitasku, ako sa odporúča, hneď vyhľadajte lekársku pomoc, i keď sa cítite dobre. Príznakmi predávkovania môžu byť útlm, ospalosť, bolesť brucha, pocit na vracanie, vracanie a pri podpornej starostlivosti sú všeobecne zvrátané. Po veľkom predávkovaní ketoprofénom sa môže vyskytnúť respiračná depresia, kóma alebo kŕče. Zriedkavo sa môže objaviť krvácanie do tráviaceho traktu, nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak alebo akútne zlyhanie obličiek.

Ak zabudnete užiť Okitask

Ak zabudnete užiť Okitask, užite ho hneď, ako si spomeniete. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšími vedľajšími účinkami ketoprofenu sú účinky na tráviaci trakt (gastrointestinálne účinky). Môžu sa objaviť peptické vredy, prasknutie alebo gastrointestinálne krvácanie, niekedy smrteľné, najmä u starších pacientov. Po podaní bol hlásený pocit na vracanie, vracanie, hnačka, vetry (plynatosť), zápcha, zažívacie ťažkosti, bolesť brucha, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi, zápal sliznice ústnej dutiny s tvorbou vredov (ulcerózna stomatitída), zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby. Menej často bol pozorovaný zápal žalúdočnej výstelky (gastritída).

Pri liečbe nesteroidnými protizápalovými liekmi bolo pozorované zadržiavanie tekutín, opuchy (najmä členkov a nôh) a zvýšený krvný tlak.

Lieky, ako je Okitask, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo mozgovej mŕtvice.

Najmä u pacientov s autoimunitnými poruchami sa ako vedľajší účinok môže objaviť aseptická meningitída.

Prestaňte užívať Okitask a hneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás kedykoľvek počas liečby týmto liekom vyskytnú:

- **prejavy krvácania do zažívacieho traktu**, ako sú: jasne červená stolica (stolica/pohyb čriev), čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina [nie je známe - početnosť sa nedá z dostupných údajov určiť]

- **prejavy vyrážky, závažné kožné reakcie a pľuzgiere na koži, v ústach a očiach (Stevenson-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm))** [neznáme - častot' sa nedá určiť z dostupných údajov]
- **prejavy závažnej alergickej reakcie** [neznáme - častot' sa nedá určiť z dostupných údajov], ako sú:
 - ťažkosti s dýchaním alebo nevysvetliteľný sipot
 - závrat alebo rýchlejší srdcový tep
 - opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka
- zhoršenie **kolitídy a Crohnovej choroby** (chronické zápalové ochorenie čriev s príznakmi ako bolesť brucha, hnačka, horúčka a strata hmotnosti) [neznáme - častot' sa nedá určiť z dostupných údajov]

Informujte svojho lekára, ak zaznamenáte:

- horúčku, bolesť hrdla, vredy v ústach, bolesť hlavy, vracanie, nevysvetlené krvácanie a podliatiny, ťažké vyčerpanie
- zažívacie ťažkosti, bolesti žalúdka alebo brucha, zápchu, hnačku, plynatosť alebo ak máte pocit na vracanie, bolesti na hrudi alebo rýchly nepravidelný srdcový tep
- problémy s pečeňou a obličkami spojené s opuchmi rúk a nôh.

Iné vedľajšie účinky Okitasku môžu zahŕňať:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zlé trávenie (dyspepsia), pocit na vracanie, bolesť brucha, vracanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť
- zápcha, hnačka, plynatosť (vetry), zápal žalúdočnej výstelky
- opuchy v dôsledku hromadenia tekutín
- svrbenie a vyrážky
- únava

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- nedostatok železa (anémia) spôsobený krvácaním
- necitlivosť, brnenie
- rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- astma
- zápal ústnej sliznice
- žalúdočný (peptický) vred
- zápal pečene (hepatitída), zvýšenie niektorých pečeňových enzýmov (transamináz), zvýšený sérový bilirubín v dôsledku pečeňových porúch
- nárast telesnej hmotnosti

Neznáme (častot' sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zmena počtu krvných buniek (agranulocytóza, zlyhanie kostnej drene) a počtu krvných doštičiek (trombocytopenia)
- alergické reakcie (anafylaxia), precitlivenosť (hypersenzitivita)
- vysoký krvný tlak, sčervenanie (vazodilatácia)
- srdcové zlyhanie
- akútne zlyhanie obličiek, zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída), nefritický syndróm, nezvyčajné výsledky obličkových testov
- zápal ústnej sliznice s tvorbou vredov
- prasknutie tráviaceho traktu
- tmavá alebo čierna stolica
- vracanie krvi
- vred alebo prasknutie steny hornej časti tenkého čreva (dvanástnika)

- upchaný nos a nádcha (rinitída)
- opuch tváre alebo opuch pier a krku
- opuchy hlbokých vrstiev pokožky spôsobené prebytočnou tekutinou (napr. opuch tváre, rúk)
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe)
- dýchacie ťažkosti spôsobené zúžením dýchacích ciest
- nekontrolované sťahy svalov (krče)
- citlivosť na slnečné svetlo alebo UV lampy
- poruchy chuti
- zmeny nálad
- vypadávanie vlasov
- svrbivá vyrážka (žihľavka)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Okitask

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku za skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne osobitné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Okitask obsahuje

- Liečivo je ketoprofén. Jedno vrecko obsahuje ketoprofén 25 mg (vo forme soli ketoprofenu s lyzínom).
- Pomocné látky sú: povidón K25, bezvodý koloidný oxid kremičitý, hypromelóza, základný butylovaný metakrylátový kopolymér, laurylsíran sodný, kyselina stearová, stearát horečnatý, aspartám (E951), manitol (E421), xylitol (E967), mastenec, limetková príchuť (obsahuje prírodnú limetkovú príchuť, maltodextrín, kukuričný škrob, glukózu, butylovaný hydroxyanizol (E320)), citrónová príchuť (obsahuje prírodnú citrónovú príchuť, sacharózu, maltodextrín, kukuričný škrob), mäťová príchuť (obsahuje prírodnú mäťovú príchuť, arabskú gumu).

Ako vyzerá Okitask a obsah balenia

Okitask obalené granuly vo vrecku sú biele až takmer biele granuly s citrusovo-mäťovou príchuťou.

Obalené granuly sa plnia do nepriehľadných vreciek.

Veľkosť balenia: 8, 10, 15, 16 alebo 20 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino, 12-12/a

20122 Milano

Taliansko

Výrobca

Dompé Farmaceutici S.p.A. (BS 1)
Via Campo Di Pile (loc. Zona Industriale)
67100 L'AQUILA
Taliansko

Tento liek je povolený v nasledujúcich členských štátoch Európskeho ekonomického priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Rakúsko	Okitask 25 mg Befilmtes Granulat im Beutel
Česká republika	Okitask
Nemecko	Okitask 25 mg Befilmtes Granulat im Beutel
Slovenská republika	Okitask 25 mg obalené granuly vo vrecku

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.