

Okitask 25 mg filmom obložene tablete

ketoprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Okitask i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Okitask
3. Kako uzimati Okitask
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Okitask
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Okitask i za što se koristi

Djelatna tvar u ovom lijeku je ketoprofenlizinat koji pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Ti lijekovi kratkotrajno ublažavaju bol tako što mijenjaju odgovor tijela na bol, oticanje i visoku temperaturu. Ketoprofenlizinat je sol ketoprofena koju tijelo brzo i potpuno apsorbira. Koristi se za ublažavanje blagih do umjerenih bolova kao što su bolovi u mišićima i zglobovima, grlobolja, zubobolja i menstrualni bolovi te vrućice u odraslih u dobi od 18 godina i starijih.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice ili nakon 5 dana u slučaju bolova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Okitask

Nemojte uzimati lijek Okitask:

- ste **alergični** (preosjetljivi) na ketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako patite od **astme** ili ste prije imali **alergijske** reakcije (preosjetljivost) na NSAIL-ove (npr. acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen).
- tijekom posljednjeg **tromjesečja trudnoće** (od 29. tjedna nadalje). Pogledajte dio 2. „Trudnoća i dojenje“.
- ako imate **tešku bolest srca** zbog koje Vam srce ne radi tako dobro kako bi trebalo.
- ako imate ili ste prije imali **problema s crijevima**, kao što su:
 - aktivan čir na želucu;
 - ranice u želucu ili ranice u crijevima;
 - krvarenje iz crijeva;
 - puknuće stijenke želuca ili jednjaka (perforacija probavne cijevi);
 - bolna ili poremećena probava, može uključivati mučninu, povraćanje, žgaravicu, nadutost i nelagodu u truhu (dugotrajne probavne smetnje);
 - upala želučane sluznice (gastritis).

- ako imate **premalo krvnih stanica** (leukopenija ili trombocitopenija), **aktivno krvarenje** ili **sklonost krvarenju** dok uzimate lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi).
- ako imate tešku bolest **bubrega** ili **jetre**.

Upozorenja i mjere opreza

Ako primijetite bilo kakav znak osipa, crvenila i bolnosti na koži oko tjelesnih otvora (sluznica) ili alergijske reakcije nakon uzimanja lijeka Okitask, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku.

Ako primijetite bilo kakav znak krvarenja iz želuca ili crijeva (npr. svijetlocrvenu krv u stolici, crne katranaste stolice, povraćanje krvi ili tamnog sadržaja koji izgleda kao talog kave) prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku.

Ako primijetite bilo kakav znak ulceracije ili perforacije (simptomi mogu uključivati: jake bolove u trbuhu, zimicu, mučninu, povraćanje, žgaravicu) nakon uzimanja lijeka Okitask, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku.

Starije osobe mogu imati više nuspojava pri uzimanju NSAIL-ova, osobito želučanih i crijevnih nuspojava koje mogu imati smrtni ishod. Ako ste starija osoba, lijek trebate uzimati oprezno.

Nuspojave se mogu smanjiti uzimanjem najmanje doze kojom se učinkovito ublažavaju simptomi što je kraće moguće.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova, kao što je ketoprofen, mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kada se primjenjuju u velikim dozama i tijekom duljih razdoblja. Nemojte premašiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Mora se izbjegavati primjena lijeka Okitask zajedno s drugim lijekovima koji sadrže NSAIL-ove (npr. ibuprofen, acetilsalicilatna kiselina, celekoksib).

Prestanite uzimati ovaj lijek ako primijetite bilo kakve probleme s vidom, kao što je zamagljen vid.

S obzirom da se lijek Okitask primjenjuje za liječenje simptoma kao što je vrućica, on može prikriti ozbiljnije bolesti. Ako Vam se simptomi ne povuku, obratite se liječniku.

Uzimanje lijekova protiv bolova za ublažavanje glavobolje tijekom duljeg vremena može pogoršati glavobolju.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Okitask:

- ako ste **trudni, pokušavate zatrudnjeti** ili **dojite** (pogledajte dio 2. „Trudnoća i dojenje“).
- ako patite od **zadržavanje tekućine** i **oticanja**.
- ako imate **visok krvni tlak, slabo srce**, bolest arterija i/ili probleme s krvnim žilama koje opskrbljuju mozak.
- ako imate bolest jetre.
- ako imate bolest bubrega.
- ako patite od alergija (npr. peludne groznice).
- ako patite od kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB).
- ako imate jetrenu porfiriju (rijetku bolest krvi kod koje je promijenjena aktivnost jednog od enzima u jetri) jer ovaj lijek može potaknuti napadaj.
- ako imate infekciju - pogledajte pod naslovom „Infekcije“ u nastavku.

Infekcije

Okitask može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga se može dogoditi da

lijek Okitask odgodi odgovarajuće liječenje infekcije, što povećava rizik od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ne prolaze ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati lijek Okitask djeci mlađoj od 18 godina.

Drugi lijekovi i Okitask

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste kupili bez recepta i biljne lijekove.

Morate **reći svom liječniku ili ljekarniku** ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- lijekove koji **poboljšavaju protok krvi** kao što su antikoagulansi (acetilsalicilatna kiselina, varfarin, heparin, tiklopidin, dabigatran ili klopidogrel), trombolitici (reteplaza, streptokinaza), periferni vazodilatatori (pentoksifilin), prasugrel, kumarini.
- neke **antibiotike** (npr. kinoloni, sulfonamidi).
- lijekove koji se primjenjuju nakon **transplantacije organa** za sprečavanje odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus).
- lijekove koji se koriste za neke vrste **mentalnih bolesti i depresije** (npr. litij, venlafaksin i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina).
- **druge NSAIDove** (npr. acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen) ili paracetamol.
- **diuretike** (tablete za vodu) kao što je bendroflumetiazid.
- **glukokortikosteroide** (steroidne hormone kao što su hidrokortizon ili prednizolon).
- antiretrovirusne lijekove koji se koriste za liječenje **infekcije HIV-om** (npr. ritonavir, zidovudin).
- lijekove za liječenje **visokog krvnog tlaka** (npr. ramipril, kaptopril, enalapril, losartan, irbesartan).
- **mišićne relaksanse** kao što je baklofen.
- lijekove koji se koriste za liječenje **zatajenja srca** i za **kontrolu brzine srčanih otkucaja** (npr. digoksin, digitoksin).
- lijekove za liječenje **dijabetesa** (npr. gliklazid).
- lijekove koji se koriste za liječenje **raka** (npr. erlotinib, pemetreksed, metotreksat).
- lijekove za liječenje **gihta** (npr. probenecid).
- **difenilhidantoin** – lijek za epilepsiju.
- **penicilamin** – lijek koji se koristi za liječenje reumatoidnog artritisa.

Okitask s alkoholom

Alkohol može uzrokovati iritaciju grla, želuca i crijeva, stoga postoji povećan rizik od krvarenja i ulceracija koji se još povećava kad se u isto vrijeme uzimaju i NSAID-ovi.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme tijekom porođaja. U nerođenog djeteta može izazvati probleme s bubrezima i srcem. Može utjecati na sklonost krvarenju i kod Vas i kod Vašeg djeteta te uzrokovati odgodu ili produljenje porođaja. Ne smijete uzimati ketoprofen tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je to apsolutno neophodno i prema preporuci liječnika. Ako se morate liječiti u tom razdoblju ili za vrijeme dok pokušavate zatrudnjeti, potrebno je primjenjivati najnižu dozu što je kraće moguće. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće pa nadalje, ketoprofen u Vašeg nerođenog djeteta može uzrokovati probleme s bubrezima, što može dovesti do smanjenja količine amnijske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili sužavanja krvne žile (duktus arteriozus) u blizini srca djeteta. Ako se morate liječiti dulje od nekoliko dana, liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se, nakon uzimanja lijeka Okitask, osjećate pospano, imate omaglicu, zamagljen vid ili konvulzije, nemojte upravljati vozilima, raditi sa strojevima niti se baviti aktivnostima koje zahtijevaju visoku razinu budnosti (pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“).

3. Kako uzimati Okitask

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Treba primjenjivati najmanju dozu učinkovitu za ublažavanje simptoma, što je kraće moguće. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ne prolaze ili se pogoršaju (pogledajte dio 2.).

Preporučena doza je 1 tableta najviše 3 puta na dan po potrebi.

Pričekajte najmanje 4 sata prije uzimanja druge tablete.

Nemojte premašiti preporučenu dozu.

Tablete progutajte cijele, s vodom.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Ako simptomi ne prolaze, pogoršaju se ili Vam se jave novi simptomi, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Primjena u djece

Lijek Okitask ne smije se davati djeci mlađoj od 18 godina.

Primjena u starijih osoba

Nemojte uzeti više od 1 tablete lijeka Okitask u 24 sata.

Način primjene

Lijek Okitask uzima se kroz usta.

Ako uzmete više lijeka Okitask nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više lijeka Okitask nego što Vam je preporučeno, možete osjećati omamljenost ili mučninu. Trebate odmah zatražiti liječničku pomoć, čak i ako se osjećate dobro.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Okitask

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Okitask, uzmite ga što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu - svakako pazite da između doza prođe najmanje 4 sata i nemojte uzeti više od 3 tablete na dan.

Ako prestanete uzimati lijek Okitask

Trebate prestati uzimati ovaj lijek čim se budete bolje osjećali. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave se mogu smanjiti uzimanjem najmanje doze kojom se učinkovito ublažavaju simptomi što je kraće moguće.

Odmah prestanite uzimati lijek Okitask i potražite liječničku pomoć ako bilo kada tijekom liječenja lijekom Okitask primijetite:

- **znakove krvarenja u crijevima** kao što su: svijetlocrvena krv u stolici, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnog sadržaja koji izgleda kao talog kave.
- **znakove osipa, teških kožnih reakcija i stvaranje mjehura na koži, u ustima ili očima** (npr. Steven-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- **znakove ozbiljnih alergijskih reakcija** kao što su:
 - otežano disanje ili neobjašnjivo zviždanje u plućima,
 - omaglica ili ubrzan puls,
 - oticanje usana, lica, grla ili jezika,
- pogoršanje **Crohnove bolesti i kolitisa** (kronične upalne bolesti crijeva sa simptomima bolova u trbuhu, proljeva, vrućice i gubitka težine).

Obratite se liječniku ako primijetite:

- vrućicu, grobolju, ranice u ustima, glavobolju, povraćanje, neobjašnjivo krvarenje i nastanak modrica, jaku iscrpljenost.
- probavne tegobe, bolove u trbuhu, zatvor, proljev, nadutost ili mučninu, bolove u prsima ili brze nepravilne otkucaje srca.
- probleme s jetrom i bubrezima povezane s oticanjem ruku i nogu.

Nuspojave lijeka Okitask mogu uključivati:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- probavne tegobe (dispepsija), mučninu, bolove u trbuhu, povraćanje

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolju, omaglicu, omamljenost
- zatvor, proljev, nadutost (vjetrovi), upalu sluznice želuca
- oticanje zbog nakupljanja tekućine
- svrbež i osipe
- umor

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nedostatak željeza (slabokrvnost) uzrokovan krvarenjem
- utrnulost, trnce
- zamagljen vid
- zvonjavu u ušima (tinitus)
- astmu
- upalu sluznice usne šupljine
- čir na želucu
- upalu jetre (hepatitis), porast jetrenih enzima, žutu boja kože i bjeloočnica (žutica)
- porast tjelesne težine

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjene broja krvnih stanica i trombocita
- alergijske reakcije (anafilaksija)
- oštećenje žlijezda koje se nalaze na bubrezima (nadbubrežne žlijezde)
- visok krvni tlak, navale crvenila (širenje krvnih žila)
- zatajenje srca

- zatajenje bubrega, upalu bubrega, abnormalne nalaze pretraga za bubregu
- kolitis
- pogoršanje bolesti probavnog sustava
- tamnu ili crnu stolicu
- povraćanje krvi
- začepljen nos ili curenje nosa (rinitis)
- oticanje grla
- oticanje dubokih slojeva kože uzrokovano pretjeranim nakupljanjem tekućine (npr. lice, ruke)
- otežano disanje (dispneja)
- glavobolju
- poremećaj disanja uzrokovano sužavanjem dišnih puteva
- nekontrolirano stezanje mišića (konvulzije)
- osjetljivost na sunčevo svjetlo ili UV lampe
- poremećaje okusa
- promjene raspoloženja
- promjene ponašanja
- gubitak kose
- osip koji svrbi
- krvarenje u želucu i/ili crijevima, simptomi mogu uključivati jake bolove u trbuhu, zimicu, mučninu, povraćanje krvi ili tamnog sadržaja koji izgleda kao talog kave, žgaravicu, svijetlocrvenu krv u stolici ili crnu katranastu stolicu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Okitask

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Okitask sadrži

- Djelatna tvar je ketoprofen. Svaka tableta sadrži 25 mg ketoprofena (u obliku ketoprofenlizinata).
- Ostali sastojci su: manitol (E 421), krospovidon, natrijev laurilsulfat, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E 551), natrijev stearilfumarat (E 485), polivinilni alkohol (E 1203),

makrogol 4000 (E1521), titanijev dioksid (E 171), talk (E 553B), boja *Brilliant Blue* (E 133), boja *Quinoline Yellow Aluminium Lake* (E 104).

Kako Okitask izgleda i sadržaj pakiranja

Okitask tablete su filmom obložene, okrugle, plave tablete s urezom na jednoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima od 8, 10, 15, 16 ili 20 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36
56121 Ospedaletto
Pisa
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

ProventPharma d.o.o.
Aleja pomoraca 5,
10020 Zagreb,
Croatia

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Okitask 25 mg film-coated tablets
Francuska	Okitask 25 mg comprimé pelliculé
Finska	Okitask 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Mađarska	Okitask 25 mg filmtabletta
Latvija	Okitask 25 mg apvalkotās tabletes
Litva	Okitask 25 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska	Okitask 25 mg filmomhulde tablet
Poljska	Okitask, 25 mg, tabletki powlekane
Portugal	Okiact 25 mg comprimidos revestidos
Španjolska	Okidol 25 mg comprimidos recubiertos con película
Rumunjska	Okitask 25 mg comprimate filmate
Slovenija	Okitask 25 mg filmsko obložene tablete
Grčka	Okitask 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.