

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Okitask 25 mg rakeet

ketoprofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen (kuume) tai 5 päivän jälkeen (kipu) tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Okitask on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Okitaskia
3. Miten Okitaskia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Okitaskin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Okitask on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on ketoprofeenilysiiniisuola, joka kuuluu tulehduskipulääkkeiden lääker ryhmään. Nämä lääkkeet lievittävät oireita lyhytaikaisesti muuttamalla tapaa, jolla elimistö reagoi kipuun, turvotukseen ja kuumeeseen. Okitask on ketoprofeenisuola, joka imeytyy elimistöön nopeasti ja täydellisesti. Sitä käytetään lievittämään lievää ja keskivaikeaa kipua, kuten lihaskipua, nivelkipua, päänsärkyä, kurkkukipua, liittyvää kipua, hammassärkyä ja kuukautiskipua, sekä kuumeita vähintään 18-vuotiailla aikuisilla.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 3 päivän jälkeen (kuume) tai 5 päivän jälkeen (kipu).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Okitaskia

Älä ota Okitaskia

- jos olet **allerginen** vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **astma** tai sinulla on ollut aiemmin **allerginen** reaktio (yliherkkyys) ketoprofeenille tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle (esim. asetyyilisalisyylihappo, ibuprofeeni)
- **kolmannen raskauskolmanneksen** aikana (viikosta 29 alkaen). Ks. kohta 2, Raskaus ja imetys.
- jos sinulla on **vaikea sydänvaiva**, jonka takia sydän ei toimi riittävän hyvin
- jos sinulla on tai on ollut aiemmin jokin **ruoansulatuskanavan vaiva**, kuten:
 - aktiivinen peptinen haava
 - maha- tai suolihaava
 - ruoansulatuskanavan verenvuoto
 - puhkeama mahassa tai ruokatorvessa (ruoansulatuskanavan perforaatio)
 - kivulias ruoansulatusvaiva tai ruoansulatushäiriö, jonka oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, närästys, vatsan turvotus ja ylävatsavaivat (krooninen dyspepsia)

- mahan limakalvon tulehdus (mahakatarri)
- jos **verisoluarvosi** ovat **matalat** (leukosytopenia tai trombosytopenia) tai sinulla on **aktiivinen verenvuoto** tai **verenvuotoalttius** veritulppia ehkäisevän lääkkeen käytön yhteydessä
- jos sinulla on vaikea **munuais-** tai **maksavaiva**

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa ihottuman merkkejä, punoittavia ja kivuliaita limakalvomuutoksia tai allergisia reaktioita Okitaskin ottamisen jälkeen, lopeta lääkkeen käyttö ja kerro asiasta lääkärille välittömästi.

Jos havaitset merkkejä mahan tai suoliston verenvuodosta (esim. kirkkaanpunainen uloste, musta, tervamainen uloste, verta tai tummia, kahvinporoilta näyttäviä palasia oksennuksessa), lopeta Okitaskin käyttö ja kerro asiasta lääkärille välittömästi.

Jos havaitset merkkejä ruoansulatuskanavan haavaumista tai puhkeamista (oireita voivat olla vaikea ylävatsakipu, vilunväristykset, pahoinvointi, oksentelu, närästys) Okitaskin ottamisen jälkeen, lopeta lääkkeen käyttö ja kerro asiasta lääkärille välittömästi.

Iäkkäille tulehduskipulääkkeiden käyttö voi aiheuttaa enemmän haittavaikutuksia, etenkin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa kuolemaan. Jos olet iäkäs, tätä valmistetta on käytettävä varoen.

Haittavaikutukset voidaan minimoida käyttämällä oireiden lievittämiseen pienintä annosta mahdollisimman lyhyen aikaa.

Tulehduskipulääkkeisiin, kuten ketoprofeeniin, voi liittyä lievästi suurentunut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski, etenkin jos lääkettä käytetään suurina annoksina pitkäaikaisesti. Suositusannosta ja hoidon suositeltua kestoa ei saa ylittää.

Okitaskin käyttöä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa (esim. ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo, selekoksibi) tulisi välttää.

Lopeta Okitaskin käyttö, jos sinulla esiintyy näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä.

Koska Okitaskilla hoidetaan esimerkiksi kuumeen kaltaisia oireita, se voi peittää jonkin vakavamman perussairauden oireita. Jos oireet pitkittyvät, ota yhteys lääkäriin.

Jos päänsärkyä hoitaa kipulääkkeellä liian pitkään, päänsärky voi pahentua.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Okitaskia:

- jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät (ks. kohta 2, Raskaus ja imetys)
- jos elimistösi on kertynyt nestettä, joka aiheuttaa turvotusta
- jos sinulla on kohonnut verenpaine, heikentynyt sydäntoiminta, valtimosairaus ja/tai aivoverisuonihäiriö
- jos sinulla on fenyyliketonuria eli tila, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fenyylialaniini-nimistä ainetta
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on jokin allergia (esim. heinänuha)
- jos sinulla on keuhkohtaumatauti
- jos sinulla on maksaporfyria (harvinainen verisairaus, jossa tietyn maksaentsyymien toiminta muuttuu), sillä tämä lääke voi laukaista kohtauksen.
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”

Infektiot

Okitask voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Okitask voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Okitaskia ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Okitask

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita.

Kerro **lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos käytät jotain seuraavista:

- **verenkiertoa parantavat** lääkkeet, kuten veren hyytymistä estävät lääkkeet (asetyylisalisyylihappo, varfariini, hepariini, tiklopidiini, dabigatraani tai klopidogreeli), hyytymiä luottavat lääkkeet (reteplaasi, streptokinaasi), pentoksifylliini, prasugreeli, kumariinit
- tietyt **antibiootit** (esim. kinolonit, sulfonamidit)
- **elinsiirron** jälkeen hylkimisen estoon käytettävät lääkkeet (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- tiettyjen **mielen terveyshäiriöiden ja masennuksen** hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. litium, venlafaksiini ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- **muut tulehduskipulääkkeet** (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni) tai parasetamoli
- **diureetit** ("nesteenoistolääkkeet"), kuten bendroflumetiatsidi
- **glukokortikoidit** (steroidihormonit, kuten hydrokortisoni tai prednisoloni)
- **HIV-infektion** hoitoon käytettävät retroviruslääkkeet (esim. ritonaviiri, tsidovudiini)
- **verenpaine**lääkkeet (esim. ramipriili, kaptopriili, enalapriili, losartaani, irbesartaani)
- **lihassrelaksantit**, kuten baklofeeni
- **sydämen vajaatoiminnan** hoitoon ja **sydämen sykkeen hallintaan** käytettävät lääkkeet (esim. digoksiini, digitoksiini)
- **diabetes**lääkkeet (esim. gliklatsidi)
- **syöpälääkkeet** (esim. erlotinibi, pemetreksedi, metotreksaatti)
- **kihtilääkkeet** (esim. probenesidi)
- **difenylihydantoiini** (epilepsialääke)
- **pentoksifylliini** (lihaskipuun käytettävä lääke)
- **penisillamiini** (niveleumalääke)

Okitask alkoholin kanssa

Alkoholi voi ärsyttää nielua, mahaa ja suolistoa, mikä suurentaa verenvuodon ja haavaumien riskiä. Alkoholin ja tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö suurentaa tätä riskiä entisestään.

Raskaus ja imetys

Älä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana kolmannella raskauskolmanneksella, sillä se saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Tämä lääke voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se saattaa vaikuttaa omaan ja lapsesi verenvuototaipumukseen sekä viivästyttää tai pidentää synnytystä. Älä ota ketoprofeenia ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole täysin välttämätöntä ja ellei lääkäri neuvo tekemään niin. Jos tarvitset hoitoa tänä ajanjaksona tai siinä vaiheessa, kun yrität tulla raskaaksi, ketoprofeenia on käytettävä mahdollisimman pienellä annoksella ja mahdollisimman lyhyen aikaa. Jos sitä käytetään pidempään kuin muutaman päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, ketoprofeeni voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, jotka saattavat johtaa lasta ympäröivän nesteen vähentymiseen (lapsiveden niukkuuteen) tai lapsen sydämessä olevan verisuonen (valtimotiehyen) ahtautumiseen. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri saattaa suositella sinulle lisäseurantaa.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos Okitaskin oton jälkeen ilmenee uneliaisuutta, huimausta, näön hämärtymistä tai kouristuskohtauksia, älä aja, käytä koneita äläkä tee mitään toimia, joissa tarvitaan huomattavaa tarkkaavaisuutta (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

Okitask sisältää aspartaamia (E951)

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,35 mg aspartaamia per annospussi.

Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Okitask sisältää glukoosia ja sakkaroosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Okitaskia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

Suosittelun annos on 1 annospussi enintään kolmesti vuorokaudessa tarvittaessa.

Annospussien välillä on pidettävä vähintään neljän tunnin tauko.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Annospussin sisältö voidaan annostella suoraan kielelle. Okitask voidaan ottaa veden kera tai ilman vettä, sillä rakeet liukenevat sylkeen.

Jos oireet pitkittyvät tai kipu pahenee tai jos ilmenee jokin uusi oire, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Käyttö lapsille

Alle 18-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Okitaskia.

Käyttö iäkkäille

Älä käytä Okitaskia yhtä annospussia enempää vuorokauden aikana.

Antotapa:

Okitaski on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Jos otat enemmän Okitaskia kuin sinun pitäisi

Jos otat Okitaskia vahingossa enemmän kuin pitäisi, se voi aiheuttaa uneliaisuutta tai pahoinvointia. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, vaikka tuntisitkin olosi hyväksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Okitaskia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat ottaa Okitask-annoksen, ota se heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Annosten välissä on pidettävä vähintään 4 tunnin tauko. Kolmen annospussin enimmäisannosta ei saa ylittää vuorokauden aikana.

Jos lopetat Okitaskin käytön

Lopeta lääkkeen käyttö heti, kun voitisi on parantunut. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Okitaskin käyttö ja käänny lääkärin puoleen heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista milloin tahansa Okitask-hoidon aikana:

- **suolistoverenvuodon merkit**, kuten kirkkaanpunainen uloste, musta, tervamainen uloste, verta tai tummia, kahvinporoilta näyttäviä palasia oksennuksessa
- **ihottuman merkit, vaikeat ihoreaktiot ja ihon, suun ja silmien rakkulamuodostus**
- **vakavan allergisen reaktion merkit**, kuten:
 - hengitysvaikeus tai selittämätön hengityksen vinkuminen
 - huimaus tai sykkeen nopeutuminen
 - huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus
- **Crohnin taudin ja paksusuolitulehduksen** paheneminen (pitkäaikaisia tulehduksellisia suolistosairauksia, joiden oireita ovat vatsakipu, ripuli, kuume ja painonlasku).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista:

- kuume, kurkkukipu, suun haavaumat, päänsärky, oksentelu, selittämätön verenvuoto ja mustelmanmuodostus, voimakas uupumus
- ruoansulatushäiriöt, ylävatsa- tai vatsakipu, ummetus, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi, rintakipu tai nopea, epäsäännöllinen sydämen syke
- maksa- tai munuaisvaiva, johon liittyy käsivarsien ja säärien turvotusta.

Okitask voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruoansulatusvaivat, pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus
- ummetus, ripuli, ilmavaivat, mahan limakalvotulehdus
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus
- kutina ja ihottuma
- väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- verenvuodosta johtuva raudanpuute (anemia)
- tunnottomuus, kihelmöinti
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen (tinnitus)
- astma
- suun limakalvotulehdus
- mahahaava
- maksatulehdus, maksaentsyymiarvojen kohoaminen, ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus
- painonnousu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verisolu- ja verihiutalearvojen muutokset
- allergiset reaktiot (anafylaksi)
- lisämunuaisten häiriö
- verenpaineen kohoaminen, kuumat aallot (verisuonten laajeneminen)
- sydämen vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus, munuaiskokeiden poikkeavat tulokset
- paksusuolitulehdus
- ruoansulatuskanavan vaivojen paheneminen
- tumma tai musta uloste
- verta oksennuksessa
- nenän tukkoisuus ja nuha
- nielun turvotus
- nesteen kertymisestä johtuva ihon syvien kerrosten turvotus (esim. kasvoissa tai käsissä)
- hengenahdistus
- päänsärky
- hengitysteiden ahtautumisesta johtuva hengitysvaikeus
- hallitsemattomat lihaskouristukset
- herkkyys auringonvalolle tai UV-lampuille
- makuistin häiriöt
- mielialan vaihtelut
- käyttäytymisen muutokset
- hiustenlähtö
- kutiava ihottuma
- mahan ja/tai suoliston verenvuoto, jonka oireita voivat olla voimakas vatsakipu, vilunväristykset, pahoinvointi, verta tai tummia, kahvinporoilta näyttäviä palasia oksennuksessa, närästys, kirkkaanpunainen tai musta, tervamainen uloste.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Okitaskin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Okitask sisältää

- Vaikuttava aine on ketoprofeeni. Yksi annospussi sisältää 25 mg ketoprofeenia (vastaten ketoprofeenilysiinisulfaattia).
- Muut aineet ovat povidoni (E1201), piidioksidi, kolloidinen, vedetön (E551), hypromelloosi (E464), butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen, natriumlauryylisulfaatti (E487), steariinihappo (E570), magnesiumstearaatti (E572), aspartaami (E951), mannitoli (E421), ksylitoli (E967), talkki (E553B), luontainen limettiaromi, luontainen sitruuna-aromi, luontainen minttuaromi, maltodekstriini, sakkaroosi, glukoosi, maissitärkkelys, butyylihydroksianisoli, arabikumini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Okitask-rakeet ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia ja pakattu annospusseihin.

Pakkaus sisältää 8, 10, 15, 16 tai 20 annospussia. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.06.2023

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Okitask 25 mg omhuld granulaat
Bulgaria	Okitask 25 mg granules
Espanja	Sprintafen 25 mg granulado
Kreikka	Okitask 25 mg κοκκία
Kroatia	Okitask 25 mg obložene granule u vrećici
Latvia	Okitask 25 mg dengtos granulés paketēlyje
Liettua	Okitask 25 mg granules
Portugali	Okiact 25 mg granulado
Puola	Okitask 25 mg granulat powlekany
Ranska	Okitask 25 mg granules enrobes en sachet
Romania	Okitask 25 mg granule drajefiate în plic
Slovenia	Okitask 25 mg zrnca v vrećici
Suomi	Okitask 25 mg rakeet
Unkari	Okitask 25 mg granulátum

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Okitask 25 mg granulat

ketoprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar av feber och efter 5 dagar av smärta.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Okitask är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Okitask
3. Hur du tar Okitask
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Okitask ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Okitask är och vad det används för

Den aktiva substansen i detta läkemedel är ketoprofenlysinsalt som hör till en grupp läkemedel som kallas inflammationsdämpande värkmediciner. Dessa läkemedel ger kortvarig lindring genom att förändra kroppens svar på smärta, svullnad och hög kroppstemperatur. Okitask är ett ketoprofensalt som upptas snabbt och fullständigt av kroppen. Det används för att lindra mild till måttlig smärta, såsom muskel- och ledvärk, huvudvärk, smärta i samband med halsont, tandvärk och mensvärk samt feber hos vuxna 18 år eller äldre.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar av feber och efter 5 dagar av smärta.

2. Vad du behöver veta innan du tar Okitask

Ta inte Okitask:

- om du är **allergisk** mot ketoprofenlysinsalt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **astma** eller tidigare har haft **allergiska** reaktioner (överkänslighet) mot ketoprofen eller någon annan inflammationsdämpande värkmedicin (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen)
- under det **trede graviditestrimestern** (från och med vecka 29). Se avsnitt 2 ”Graviditet och amning”
- om du har en **svår hjärtsjukdom** där ditt hjärta inte fungerar så väl som det borde
- om du har eller har haft **problem i magtarmkanalen** såsom:
 - aktivt sår i magtarmkanalen
 - magsår eller sår i tarmarna
 - tarmlödning
 - hål i magsäcken eller matstrupen (perforation i magtarmkanalen)

- smärtsam eller störd matsmältning, vilket kan omfatta illamående, kräkningar, halsbränna, uppblåsthet och magbesvär (kroniska matsmältningsbesvär)
- inflammation i magsäcksslemhinnan
- om du har **lågt antal blodkroppar** (leukocytopeni eller trombocytopeni), **aktiv blödning** eller **blödningsbenägenhet** vid behandling med läkemedel som förebygger blodproppar (blodförtunnande medel)
- om du har svåra **njur-** eller **lever**problem

Varningar och försiktighet

Om du märker tecken på utslag, röda och ömma slemhinnor eller allergiska reaktioner efter att du tagit Okitask, sluta ta detta läkemedel och berätta genast för din läkare.

Om du märker tecken på blödning i magen eller tarmarna (t.ex. klarröd avföring, svart tjärliknande avföring eller kräkning av blod eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump), sluta ta detta läkemedel och berätta genast för din läkare.

Om du märker tecken på sår eller hål i magtarmkanalen (symtom kan vara: svår magsmärta, frossa, illamående, kräkning, halsbränna) efter att du tagit Okitask, sluta ta detta läkemedel och berätta genast för din läkare.

Äldre personer kan uppleva mera biverkningar med inflammationsdämpande värkmediciner, särskilt magtarmbiverkningar, som kan vara dödliga. Om du är äldre ska du använda läkemedlet med försiktighet.

Biverkningar kan minimeras genom att ta den lägsta dosen under den kortaste möjliga tiden som behövs för symtomlindring.

Inflammationsdämpande värkmediciner som ketoprofen kan förknippas med en liten ökning av risken för hjärtinfarkt eller stroke, särskilt när de används i höga doser och under längre tid. Överskrid inte den rekommenderade dosen och behandlingens längden.

Användning av Okitask med andra läkemedel som innehåller inflammationsdämpande värkmedicin (t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra, celecoxib) bör undvikas.

Sluta ta läkemedlet om du får synstörningar, såsom dimsyn.

Eftersom Okitask används för att behandla symtom såsom feber, kan det dölja en allvarigare bakomliggande sjukdom. Om symptomen kvarstår, tala om det för din läkare.

Användning av värkmedicin för att lindra huvudvärk för länge kan förvärra huvudvärken.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Okitask:

- om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar (se avsnitt 2 "Graviditet och amning")
- om du har vätskeansamling och svullnad
- om du har högt blodtryck, försvagat hjärta, artärsjukdom och/eller problem med blodkärlen som förser hjärnan med blod
- om du har en sjukdom som kallas fenylketonuri där kroppen inte klarar av att bryta ner ett ämne som kallas fenylalanin
- om du har en leversjukdom
- om du har en njursjukdom
- om du har allergier (t.ex. hösnuva)
- om du har kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- om du har leverporfyri (en sällsynt blodsjukdom som kännetecknas av förändring av aktiviteten hos ett leverenzym), eftersom läkemedlet kan orsaka en attack.

Barn och ungdomar

Ge inte Okitask till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Okitask

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturpreparat.

Du måste **tala om för läkare eller apotekspersonal** om du tar något av följande:

- läkemedel som **förbättrar blodflödet** såsom blodförtunnande medel (acetylsalicylsyra, warfarin, heparin, tiklopidin, dabigatran eller klopidogrel), blodproppsupplösande medel (reteplas, streptokinas), pentoxifyllin, prasugrel, kumariner
- vissa **antibiotika** (t.ex. kinoloner, sulfonamider)
- läkemedel som används efter en **organtransplantation** för att förebygga avstötning (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- läkemedel för behandling av vissa typer av **psykisk sjukdom** eller **depression** (t.ex. litium, venlafaxin och selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI).
- **andra inflammationsdämpande värkmediciner** (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen) eller paracetamol
- **vätskedrivande medel** såsom bendroflumetiazid
- **glukokortikoider** (steroidhormoner såsom hydrokortison eller prednisolon)
- antiretrovirala läkemedel som används för behandling av **hiv**-infektion (t.ex. ritonavir, zidovudin)
- läkemedel för behandling av **högt blodtryck** (t.ex. ramipril, kaptopril, enalapril, losartan, irbesartan)
- **muskelavslappnare** såsom baklofen
- läkemedel för behandling av **hjärtsvikt** och **för att kontrollera hjärtrytmerna** (t.ex. digoxin, digitoxin)
- läkemedel för behandling av **diabetes** (t.ex. gliklazid)
- läkemedel för behandling av **cancer** (t.ex. erlotinib, pemetrexed, metotrexat)
- läkemedel för behandling av **gikt** (t.ex. probenecid)
- **fenytoin** – ett epilepsiläkemedel
- **pentoxifyllin** – ett läkemedel för behandling av muskelsmär
- **penicillamin** – ett läkemedel för behandling av ledgångsreumatism

Okitask med alkohol

Alkohol kan orsaka irritation i svalget, magsäcken och tarmarna, och därför finns en ökad risk för blödning och sår. Denna risk ökar när inflammationsdämpande värkmediciner tas samtidigt.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om du är under de tre sista månaderna av graviditeten eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen blir senare eller längre än förväntat. Du ska inte ta ketoprofen under de första 6 månaderna av graviditeten såvida det inte är absolut nödvändigt och din läkare råder dig. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid, ska den lägsta dosen användas under kortast möjliga tid. Om det tas i mer än några dagar från och med 20 veckors graviditet och framåt, kan ketoprofen orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn som kan leda till låga nivåer av fostervatten som omger barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling längre än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever sömnhet, yrsel, dimsyn eller krampanfall efter att du tagit Okitask ska du inte köra bil, använda maskiner eller utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Okitask innehåller aspartam (E951)

Detta läkemedel innehåller 0,35 mg aspartam per dospåse.

Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.

Okitask innehåller glukos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Okitask

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 dospåse upp till 3 gånger dagligen vid behov.

Vänta i minst fyra timmar innan du tar ytterligare en dospåse.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Innehållet i dospåsen kan läggas direkt på tungan. Du kan ta Okitask med eller utan vatten, eftersom granulatet upplöses i ditt spott.

Om symtomen kvarstår eller smärtan förvärras eller om nya symtom uppkommer, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn

Okitask ska inte tas av barn under 18 år.

Användning hos äldre

Ta inte mer än 1 dospåsar Okitask per dygn.

Administreringsätt

Okitask är för oral användning.

Om du har tagit för stor mängd av Okitask

Om du av misstag tar mer Okitask än rekommenderat, kan du känna dig dåsig eller illamående. Du ska genast söka medicinsk rådgivning även om du mår bra.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Okitask

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta Okitask, ta det så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos och lämna alltid ett intervall på minst 4 timmar mellan doser och överskrid inte den maximala dosen 3 dospåsar dagligen.

Om du slutar att ta Okitask

Du ska sluta ta detta läkemedel genast när du mår bättre. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Okitask och sök genast medicinsk rådgivning om du får något av följande under behandlingen med Okitask:

- **tecken på blödning i tarmarna** såsom klarröd avföring, svart tjärliknande avföring, kräkning av blod eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump
- **tecken på utslag, svåra hudreaktioner och blåsor på huden, i munnen och i ögonen**
- **tecken på en allvarlig allergisk reaktion** såsom:
 - andningssvårigheter eller oförklarlig vinande andning
 - yrsel eller snabb puls
 - svullnad av läpparna, ansiktet, svalget eller tungan
- förvärrad **Crohns sjukdom** och **tjocktarmsinflammation** (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar med symtomen buksmärta, diarré, feber och viktminskning).

Tala om för din läkare om du får:

- feber, halsont, munsår, huvudvärk, kräkningar, oförklarlig blödning och blåmärken, svår trötthet
- matsmältningsbesvär, mag- eller buksmärta, förstoppning, diarré, väderspänning, illamående, bröstsmärta eller snabb oregelbunden puls
- lever- och njurproblem som förknippas med svullnad i armarna och benen.

Biverkningar av Okitask kan vara:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 användare)

- matsmältningsbesvär, illamående, buksmärta, kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 100 användare)

- huvudvärk, yrsel, dåsighet
- förstoppning, diarré, väderspänning, inflammation i magsäckens slemhinna
- svullnad på grund av vätskeansamling
- klåda och utslag
- trötthet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- järnbrist (anemi) orsakad av blödning
- domning, stickningar
- dimsyn
- öronringningar
- astma
- inflammation i munnens slemhinna
- magsår
- leverinflammation, förhöjda leverenzymmer, guldfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- viktökning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förändrat antal blodkroppar och blodplättar
- allergiska reaktioner (anafylaxi)
- nedsatt binjurefunktion
- högt blodtryck, värmevallning (blodkärlsvidgning)
- hjärtsvikt
- njursvikt, njurinflammation, avvikande resultat i njurfunktionstester
- tjocktarmsinflammation
- försämring av magtarmsjukdomar
- mörk eller svart avföring

- blodiga kräkningar
- täppt och rinnande näsa (snuva)
- svullnad av svalget
- svullnad i hudens djupa lager orsakad av vätskeansamling (t.ex. i ansiktet, händerna)
- andningssvårigheter
- huvudvärk
- andnöd orsakad av sammandragning av luftvägarna
- krampanfall
- känslighet för solljus eller UV-lampor
- smakstörningar
- humörsvängningar
- beteendeförändringar
- håravfall
- kliande utslag
- blödning i magsäcken och/eller tarmarna, symtom kan vara svår magsmärta, frossa, illamående, kräkning av blod eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump, halsbränna, klarröd eller svart tjärliknande avföring

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Okitask ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketoprofen. En dospåse innehåller 25 mg ketoprofen (som ketoprofenlysinsalt).
- Övriga innehållsämnen är povidon (E1201), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), hypromellos (E464), basisk butylerad metakrylatkopolymer, natriumlaurilsulfat (E487), stearinsyra (E570), magnesiumstearat (E572), aspartam (E951), mannitol (E421), xylitol (E967), talk (E553B), naturligt limearom, naturligt citronarom, naturligt mintarom, maltodextrin, sackaros, glukos, majsstärkelse, butylhydroxianisol, gummi arabicum.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Okitask granulat är vita till elfenbensvita och finns i dospåsar.

Förpackningsstorlekar: 8, 10, 15, 16 eller 20 dospåsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 22.06.2023

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien	Okitask 25 mg granules
Kroatia	Okitask 25 mg obložene granule u vrećici
Finland	Okitask 25 mg rakeet
Frankrike	Okitask 25 mg granules enrobés en sachet
Kreikka	Okitask 25 mg κόκκοι σε φακελάκι
Lettland	Okitask 25 mg apvalkotās granulas paciņā
Litauen	Okitask 25 mg granules
Nederländerna	Okitask 25 mg omhuld granulaat
Polen	Okitask 25 mg granulaty powlekane
Portugal	Okitask 25 mg granulada
Spanien	Okidol 25 mg granulada
Rumänien	Okitask 25 mg granule drajeziat în plic
Slovenia	Okitask 25mg zrnca v vrećici
Ungern	Okitask 25 mg granulátum