

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Okitask 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 keskivaikavaa kipua, kuten lihas- ja nivelkipua, päänsärkyä, kurkkukipuaan liittyvää lipua, hammassärkyä ja kuukautiskipua, sekä kuumea vähintään 18-vuotiailla aikuisilla.

Käänny lääkärin puoleen, ellet 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) tulehduskipulääkkeelle (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni)
- **kolmannen raskauskolmannen** aikana (viikosta 29 alkaen). Ks. kohta 2, Raskaus ja imetys.
- jos sinulla on **vaikea sydänsairaus**, 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 maksasairaus
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on jokin allergia (esim. heinänuha)
- jos sinulla on keuhkohtaumatauti
- jos sinulla on maksaporfyria (harvinainen verisairaus, jossa tietyn maksaentsyymin 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

Okitasia 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 liuottavat lääkkeet (reteplaasi, streptokinaasi), ääreisverisuonia laajentavat lääkkeet (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)
- **verenpainelääkkeet** (esim. ramipriili, kaptopriili, enalapriili, losartaani, irbesartaani)
- **lihaskalantit**, kuten baklofeeni
- **sydämen vajaatoiminnan** hoitoon ja **sydämen sykkeen hallintaan** käytettävät lääkkeet (esim. digoksiini, digitoksiini)
- **diabetislääkkeet** (esim. glükatsidi)
- **syöpälääkkeet** (esim. erlotinibi, pemetreksedi, metotreksaatti)
- **kihtilääkkeet** (esim. probenesidi)
- **difenyylihydantoini** (epilepsialääke)
- **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 sydänongelmiä 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).

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 tabletti enintään kolmesti vuorokaudessa tarvittaessa.

Tablettien välillä on pidettävä vähintään neljän tunnin tauko.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Tabletti niellään kokonaisena lasillisen vettä kanssa. Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Jos oireet pitkittyvät tai pahenevat 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 tablettia enempää 24 tunnin aikana.

Antotapa:

Okitask 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 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 tabletin 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. Haittavaikutukset voidaan minimoida käyttämällä pienintä mahdollista annosta lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden lievitykseen.

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

- **suolistoverenvuodon merkit**, kuten kirkaanpunainen uloste, musta, tervamainen uloste, verta tai tummia, kahvinporoilta näyttäviä palasia oksennuksessa
- **ihottuman merkit, vaikeat ihoreaktiot ja ihon, suun ja silmien rakkulamuodostus** (esim. Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- **vakavan allergisen reaktion merkit**, kuten:
 - hengitysvaikeus tai selittämätön hengityksen vinkuminen
 - huimaus tai sykkeen nopeutuminen
 - huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus
- **Crohnin taudin ja haavaisen 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 silmänvalkuaisten keltaisuus
- painonnousu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verisolu- ja verihiutalearvojen muutokset
- allergiset reaktiot (anafylaksia)
- 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 ahtaumisesta johtuva hengitysvaikeus
- hallitsemattomat lihaskouristukset
- herkkyys auringonvalolle tai UV-lampuille
- makuaisin 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

00034 Fimea

5. Okitas kin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Okitask sisältää

- Vaikuttava aine on ketoprofeeni. Yksi tabletti sisältää 25 mg ketoprofeenia (vastaten ketoprofeenilysiinisuluaa).
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), krospondoni, natriumlauryylisulfaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), natriumstearyylifumaraatti (E485), polyvinyylialkoholi (E1203), makrogoli 4000 (E1521), titaanidioksidi (E171), talkki (E553B), briljanttisininen (E133),

kinoliinikeltainen (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Okitask-tabletit ovat kalvopäällysteisiä, pyöreitä, sinisiä tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre. Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 8, 10, 15, 16 tai 20 tablettia. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.06.2023

Tällä lääkevalmistteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Okitask 25 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Okitask 25 mg Film-coated Tablets
Espanja	Sprintafen 25 mg comprimidos recubiertos
Kreikka	Okitask 25 mg κοκκία
Kroatia	Okitask 25 mg filmom obložene tablete
Latvia	Okitask 25 mg dengtos granulēs paketēlyje
Liettua	Okitask 25 mg Film-coated Tablets
Portugali	Okiact 25 mg comprimidos revestidos
Puola	Okitask 25 mg filmomhulde tablet
Ranska	Okitask 25 mg comprimé pelliculé
Romania	Okitask 25 mg comprimate filmate
Slovenia	Okitask 25 mg filmsko obložene tablete
Suomi	Okitask 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Unkari	Okitask 25 mg filmtabletta

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Okitask 25 mg filmdragerade tabletter

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 ketoprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **astma** eller tidigare har haft **allergiska** reaktioner (överkänslighet) mot någon 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
 - tarmblödning
 - 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 magsäckens slemhinna
- 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 symtomen 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 **ammor** (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 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.
- om du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.

Infektioner

Sprintafen kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Sprintafen göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har

iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen

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), medel som vidgar perifera blodkärl (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** och **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 **høgt 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
- **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 kväver skärpt uppmärksamhet (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

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 tablett upp till 3 gånger dagligen vid behov.

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

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Svälj tabletten hel med ett glas vatten.
Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Om symtomen kvarstår eller 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 tablett Okitask per dygn.

Administreringssätt

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

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** (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- **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 viktnedgång).

Tala om för din läkare om du får:

- feber, halsont, munsår, huvudvärk, kräkningar, oförklarliga blödningar 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 1 000 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 binjurfunktion
- 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 magsmärt, 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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 tablett innehåller 25 mg ketoprofen (som ketoprofenlysinsalt).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), kros повідon, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), natriumstearylfumarat (E485), polyvinylalkohol (E1203), makrogol 4000 (E1521), titandioxid (E171), talk (E553B), briljantblått (E133), kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Okitask tablett är filmdragerade, runda, blåa tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar på 8, 10, 15, 16 eller 20 tablett. 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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 22.06.2023**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Bulgarien	Okitask 25 mg film-coated Tablets
Finland	Okitask 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrike	Okitask 25 mg comprimé pelliculé
Grekland	Okitask 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Kroatien	Okitask 25 mg filmom obložene tablete
Lettland	Okitask 25 mg film- apvalkotās tabletes
Litauen	Okitask 25 mg film-coated Tablets
Nederländerna	Okitask 25 mg filmomhulde tablet
Polen	Okitask 25 mg tabletki powlekane
Portugal	Okiact 25 mg comprimidos revestidos
Rumänien	Okitask 25 mg comprimate filmate
Slovenien	Okitask 25 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Okidol 25 mg comprimidos recubiertos
Ungern	Okitask 25 mg filmtabletta