

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Okitask 40 mg granulato
ketoprofene sale di lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Okitask e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Okitask
3. Come prendere Okitask
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Okitask
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Okitask e a cosa serve

Okitask contiene ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Il ketoprofene blocca le sostanze chimiche che causano infiammazione.

Okitask è indicato per trattare dolori di diversa origine e natura, ed in particolare: mal di testa, mal di denti, nevralgie (dolori dei nervi), dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari (delle ossa e delle articolazioni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Okitask

Non prenda Okitask

- se è allergico al ketoprofene, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) scatenate dall'uso di ketoprofene o a sostanze con simile meccanismo d'azione, per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS (altri antiinfiammatori) come asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree), broncospasmo (costrizione dei bronchi), rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), orticaria, eruzioni cutanee, polipi nasali, edema

angioneurotico (gonfiore della pelle e delle mucose) o altre reazioni di tipo allergico.

- se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree)
- se ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se soffre di gastrite (un'infiammazione della mucosa dello stomaco);
- se ha al momento un'ulcera peptica (una lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino) o una emorragia, o se ha sofferto in passato di emorragia o ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o intestino), ulcerazione, perforazione o dispepsia cronica (digestione difficile);
- se ha una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;
- se soffre di morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino) o colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino con ulcere);
- se ha una grave insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato dovuta a cirrosi epatica, epatiti gravi) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione o se ha disordini emostatici (difficoltà di arresto dei sanguinamenti);
- se è in terapia con un dosaggio elevato di diuretici;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza;
- se il soggetto da trattare ha meno di 15 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Okitask.

Avvertenze

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Come prendere Okitask" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso concomitante di Okitask con altri antiinfiammatori deve essere evitato.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come Okitask, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Nei pazienti che in passato hanno già sofferto per queste condizioni hanno un rischio maggiore (vedere "Non prenda Okitask").

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (compreso il

sanguinamento gastrointestinale) anche all'inizio del trattamento. Informi il medico se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come cortisonici orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue), come il warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per il trattamento della depressione), o agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) come l'acido acetilsalicilico (vedere "Altri medicinali e Okitask").

Gli anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Sospenda immediatamente il trattamento con Okitask ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Gravi reazioni cutanee (della pelle) alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Possibili effetti indesiderati"). La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa l'uso di Okitask in caso di comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica).

Precauzioni

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Okitask:

- Se i suoi reni non funzionano bene perché in questo caso Okitask deve essere assunto con cautela. Se utilizza Okitask deve tenere sotto controllo i reni, soprattutto se è anziano o se è in terapia con diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione).
- Se ha problemi con il fegato deve fare controlli periodici.
- Se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito. Se soffre di ipertensione (pressione alta) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore), cardiopatia ischemica accertata (patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie), malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare (malattia delle arterie e dei vasi del cervello), poiché deve assumere Okitask, soltanto dopo attenta valutazione del medico.
- Se ha fattori di rischio per queste condizioni, per esempio se ha pressione alta, diabete (malattia causata da elevati livelli di glucosio nel sangue), iperlipidemia (livelli elevati di grassi nel sangue), o se fuma.
- Se ha manifestazioni allergiche o ha sofferto di allergia in passato, poiché il medicinale deve essere somministrato con cautela.
- Se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree) o con diatesi allergica (predisposizione all'insorgenza di allergia), rinite cronica (infiammazione della mucosa

nasale) e rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), sinusite cronica e/o poliposi nasale.

- Se è affetto da alterazioni ematopoietiche (che modificano la formazione e la maturazione delle cellule del sangue), lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario) o affezioni miste del tessuto connettivo, in quanto Okitask deve essere usato con cautela.
- Se ha porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenare un attacco.

Alcuni FANS possono essere associati ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto o ictus). Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per OKITASK

È stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del ritmo del battito del cuore) associato all'uso dei FANS.

Si può verificare iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con medicinali che possono causare iperkaliemia (vedere "Altri medicinali e Okitask"). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati periodicamente.

Okitask può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Okitask possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Si rivolga al medico se presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché è necessario interrompere il trattamento.

Altri medicinali e Okitask

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è raccomandato l'uso di Okitask in associazione a:

- Altri antinfiammatori, quali FANS, inibitori selettivi della cicloossigenasi 2 e alte dosi di salicilati (oltre 3 g al giorno);
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue come eparina e warfarin e medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine, come ticlopidina e clopidogrel;
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva);
- Metotrexato a dosi superiori di 15 mg/settimana (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori);
- Idantoine (usate per trattare l'epilessia) e solfonammidi (come alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri).

È richiesta precauzione per l'uso di Okitask in associazione a:

- Sali di potassio;

- Diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per abbassare la pressione);
- FANS (antinfiammatori);
- Eparine (anticoagulanti);
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario);
- Trimetoprim (un antibiotico usato per le infezioni causate da batteri);
- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus);
- Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori);
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti);
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell'HIV);
- Solfoniluree (medicinali usati per trattare il diabete);
- Glicosidi cardioattivi (medicinali che agiscono sul cuore).

Considerare l'associazione di Okitask con:

- Beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione);
- Mifepristone (medicinale utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza);
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini;
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario);
- Trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue);
- Ticlopidina e clopidogrel (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine);
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (alcuni antidepressivi);
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta);
- Chinolonici e sulfamidici (antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri);
- Difenilidantoina (un medicinale usato per trattare l'epilessia);
- Gemeprost (medicinale usato per fare indagini e interventi chirurgici sull'utero).

In corso di trattamento con Okitask è sconsigliato assumere bevande alcoliche.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato. L'uso di ketoprofene deve essere preso in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per l'embrione o il feto.

Non usi Okitask durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non in casi strettamente necessari. Se Okitask è usato da donne che desiderano una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti i medicinali della classe di Okitask possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare;
- disfunzione renale;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che causano un ritardo o prolungamento del travaglio.

L'uso del medicinale in prossimità del parto può provocare alterazioni della circolazione e della respirazione del nascituro.

Di conseguenza, NON usi Okitask durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda Okitask").

Allattamento

Non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno.

Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

L'uso dei FANS, tra cui Okitask, può ridurre la fertilità femminile pertanto non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. Sospenda la somministrazione di Okitask se ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito alla somministrazione di Okitask possono insorgere sonnolenza, vertigini, convulsioni e disturbi visivi, si raccomanda di evitare di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda "Possibili effetti indesiderati").

Okitask 40 mg granulato contiene aspartame.

Questo medicinale contiene 0,35 mg di aspartame per bustina.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Okitask 40 mg granulato contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Okitask 40 mg granulato contiene l'aroma limone.

Nell'aroma limone è contenuto saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Okitask 40 mg granulato contiene l'aroma lime.

Nell'aroma lime è contenuto glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Okitask

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del farmacista. Se ha dubbi consulti il farmacista.

Posologia

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e maggiori di 15 anni: la dose raccomandata è 40 mg (corrispondente a 1 bustina) al giorno; la dose può essere ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità. Non superare le dosi raccomandate.

Anziani e pazienti con insufficienza epatica o renale

Usare la dose efficace più bassa.

Non usare in caso di grave insufficienza epatica e renale (vedere "Non usi Okitask").

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di Okitask non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

Assuma il medicinale preferibilmente a stomaco pieno, dopo i pasti.

Durata di trattamento

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

La durata della terapia dovrà essere limitata al superamento dell'episodio doloroso.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Modalità di somministrazione

Ponga il medicinale direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva; questo ne consente l'impiego senza acqua.



Se prende più Okitask di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Okitask avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, sono stati osservati sintomi e limitati a letargia, confusione, perdita di coscienza, sonnolenza, mal di testa, vertigini, capogiri, nausea, vomito, dolore epigastrico (nella parte superiore dell'addome), dolore addominale e diarrea.

Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione), depressione respiratoria e cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose).

Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento dei sintomi e di supporto.

In caso di insufficienza renale, l'emodialisi (tecnica di purificazione del sangue extracorporea) può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dispepsia (digestione difficile), nausea, dolore addominale e vomito

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- cefalea, vertigini, sonnolenza
- stipsi, diarrea, flatulenza (emissione di gas intestinali dall'ano), gastrite (infiammazione della mucosa dello stomaco)
- eruzione cutanea, prurito e affaticamento

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- anemia emorragica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue causata da sanguinamenti)
- parestesie (sensazione di intorpidimento, formicolio)
- visione offuscata (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- tinnito (percezione persistente di rumori nell'orecchio)
- asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree)
- stomatite (infiammazione delle mucose che rivestono la bocca), ulcera peptica (lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino)
- epatite (infiammazione del fegato), transaminasi aumentate (aumento di alcuni enzimi che indicano la funzionalità del fegato), bilirubina aumentata (una sostanza che indica la funzionalità del fegato)
- peso aumentato

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- edema (gonfiore) della faccia e eritema (arrossamento della pelle)
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine), agranulocitosi (grave riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo), anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata dalla distruzione dei globuli rossi), leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi), anemia aplastica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata da insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo), leucocitosi (aumento del numero dei globuli bianchi), porpora trombocitopenica (presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine)
- reazione anafilattica (grave reazione allergica, compreso lo shock), ipersensibilità (allergia)
- ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi)
- depressione, allucinazione (percezione di cose inesistenti nella realtà), stato confusionale, umore alterato, agitazione, insonnia, convulsioni (movimenti incontrollati del corpo), capogiri, disgeusia (alterazione del gusto), tremore, discinesia (movimenti involontari), sincope (svenimento), ipercinesia (movimenti involontari e non coordinati), edema periorbitale (gonfiore intorno all'occhio), edema periferico,
- brividi, astenia (debolezza)
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni (percezione del battito del cuore), tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore), ipertensione (pressione alta), ipotensione (pressione bassa)
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi), inclusa vasculite leucocitoplastica (infiammazione dei piccoli vasi)
- broncospasmo (costrizione dei bronchi), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, rinite (infiammazione della mucosa nasale), dispnea (respirazione difficile), edema della laringe (gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi), laringospasmo (restringimento della laringe), insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico)
- esacerbazione di colite (peggioramento di un'inflammatione dell'intestino, esacerbazione del morbo di Crohn (peggioramento di un'inflammatione dell'intestino), emorragia gastrointestinale

(sanguinamento dello stomaco o dell'intestino), perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani, vedere "Avvertenze"), ulcera gastrica (lesione dello stomaco), ulcerazione della bocca, ulcera duodenale (lesione del primo tratto dell'intestino), perforazione duodenale, piroisi gastrica (bruciore di stomaco), edema (gonfiore) della bocca, pancreatite (infiammazione del pancreas), melena (presenza di sangue digerito nelle feci), ematemesi (vomito di sangue), fastidio addominale, colite, ipercloridria (eccesso di acido nello stomaco), dolore gastrico (mal di stomaco), gastrite erosiva (grave infiammazione della mucosa dello stomaco), edema della lingua (gonfiore della lingua)

- reazioni da fotosensibilità (reazione di sensibilità alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni della pelle), edema (ritenzione di liquidi), esantema (eruzione cutanea), esantema maculo-papulare (eruzione cutanea con chiazze), porpora (macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue), pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di raccolte purulente), dermatite (irritazione della pelle)
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzione renale), nefrite tubulo interstiziale, nefrite e sindrome nefritica (infiammazioni dei reni), sindrome nefrosica (alterazione renale che comporta una perdita di proteine con le urine), glomerulonefrite (malattia infiammatoria dei reni), ritenzione idrica/sodica con possibile edema (accumulo di acqua e sodio che causa gonfiore), necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale (gravi danni renali), oliguria (diminuzione della produzione di urina), prova di funzionalità renale anormale, ematuria (presenza di sangue nelle urine)
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da infezioni), linfangite (infiammazione dei vasi linfatici)
- iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Okitask

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Okitask

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una bustina contiene 40 mg di ketoprofene sale di lisina, corrispondente a 25 mg di ketoprofene.

- Gli altri componenti sono: povidone, silice colloidale, idrossipropilmetilcellulosa, eudragit EPO, **sodio dodecil solfato**, acido stearico, magnesio stearato, **aspartame**, mannitolo, xilitolo, talco, **aroma lime**, **aroma limone**, aroma frescofort.

Descrizione dell'aspetto di Okitask e contenuto della confezione

Granulato per uso orale - confezione da 10, 20 o 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Okitask 40 mg compresse rivestite con film
ketoprofene sale di lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

7. Cos'è Okitask e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Okitask
9. Come prendere Okitask
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Okitask
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Okitask e a cosa serve

Okitask contiene ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Il ketoprofene blocca le sostanze chimiche che causano infiammazione.

Okitask è indicato per trattare dolori di diversa origine e natura, ed in particolare: mal di testa, mal di denti, nevralgie (dolori dei nervi), dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari (delle ossa e delle articolazioni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Okitask

Non prenda Okitask

- se è allergico al ketoprofene, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6");
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) scatenate dall'uso di ketoprofene o a sostanze con simile meccanismo d'azione, per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS (altri antiinfiammatori) come asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree), broncospasmo (costrizione dei bronchi), rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), orticaria, eruzioni cutanee

- polipi nasali, edema angioneurotico (gonfiore della pelle e delle mucose) o altre reazioni di tipo allergico;
- se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree);
 - se ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
 - se soffre di gastrite (un'infiammazione della mucosa dello stomaco);
 - se ha al momento un'ulcera peptica (una lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino) o una emorragia, o se ha sofferto in passato di emorragia o ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
 - se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o intestino), ulcerazione o perforazione o dispepsia cronica (digestione difficile);
 - se ha una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;
 - se soffre di morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino) o colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino con ulcere);
 - se ha una grave insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato dovuta a cirrosi epatica, epatiti gravi) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
 - se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
 - se soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione o se ha disordini emostatici (difficoltà di arresto dei sanguinamenti);
 - se è in terapia con un dosaggio elevato di diuretici;
 - se è nel terzo trimestre di gravidanza;
 - se il soggetto da trattare ha meno di 15 anni di età

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Okitask.

Avvertenze

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Come prendere Okitask" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso concomitante di Okitask con altri antinfiammatori deve essere evitato.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come Okitask, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Nei pazienti che in passato hanno già sofferto per queste condizioni hanno un rischio maggiore (vedere "Non prenda Okitask").

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (compreso il

sanguinamento gastrointestinale) anche all'inizio del trattamento. Informi il medico se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come cortisonici orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue), come il warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per il trattamento della depressione), o agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) come l'acido acetilsalicilico (vedere "Altri medicinali e Okitask").

Gli anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali

Sospenda immediatamente il trattamento con Okitask ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Gravi reazioni cutanee (della pelle) alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Possibili effetti indesiderati"). La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa l'uso di Okitask in caso di comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica).

Precauzioni

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Okitask

- Se i suoi reni non funzionano bene perché in questo caso Okitask deve essere assunto con cautela. Se utilizza Okitask deve tenere sotto controllo i reni, soprattutto se è anziano o se è in terapia con diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione).
- Se ha problemi con il fegato deve fare controlli periodici.
- Se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore), cardiopatia ischemica accertata (patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie), malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare (malattia delle arterie e dei vasi sanguigni del cervello), poiché deve assumere Okitask soltanto dopo attenta valutazione del medico.
- Se ha fattori di rischio per queste condizioni, per esempio se ha pressione alta, diabete (malattia causata da elevati livelli di glucosio nel sangue), iperlipidemia (livelli elevati di grassi nel sangue), se fuma.
- Se ha manifestazioni allergiche o ha sofferto di allergia in passato, poiché il medicinale deve essere somministrato con cautela.
- Se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree) o con diatesi allergica (predisposizione all'insorgenza di allergia), rinite cronica (infiammazione della mucosa

nasale) e rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), sinusite cronica e/o poliposi nasale.

- Se è affetto da alterazioni ematopoietiche (che modificano la formazione e la maturazione delle cellule del sangue), lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario) o affezioni miste del tessuto connettivo, in quanto Okitask deve essere usato con cautela.
- Se ha porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenare un attacco.

Alcuni FANS possono essere associati ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto o ictus). Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per OKITASK.

È stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del ritmo del battito del cuore) associato all'uso dei FANS.

Si può verificare iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con medicinali che possono causare iperkaliemia (vedere "Altri medicinali e Okitask"). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati periodicamente.

Okitask può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Okitask possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Si rivolga al medico se presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché è necessario interrompere il trattamento.

Altri medicinali e Okitask

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è raccomandato l'uso di Okitask in associazione a

- Altri antinfiammatori, quali FANS, inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 e alte dosi di salicilati (oltre 3 g al giorno);
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (come eparina e warfarin e medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine, come ticlopidina e clopidogrel);
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva);
- Metotrexato a dosi superiori di 15 mg/settimana (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori);
- Idantoine (usate per trattare l'epilessia) e solfonammidi (come alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri).

È richiesta precauzione per l'uso di Okitask in associazione a

- Sali di potassio;

- Diuretici risparmiatori di potassio;
- ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per abbassare la pressione);
- FANS (antinfiammatori);
- Eparine (anticoagulanti);
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario);
- Trimetoprim (un antibiotico usato per le infezioni causate da batteri);
- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus);
- Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori);
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti);
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell'HIV);
- Solfoniluree (medicinali usati per trattare il diabete);
- Glicosidi cardioattivi (medicinali che agiscono sul cuore).

Considerare l'associazione di Okitask con

- Beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione);
- Mifepristone (medicinale utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza);
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini;
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario);
- Trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue);
- Ticlopidina e clopidogrel (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine);
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (alcuni antidepressivi);
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta);
- Chinolonici: e sulfamidici: (antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri)
- Difenilidantoina (un medicinale usato per trattare l'epilessia);
- Gemeprost (medicinale usato per fare indagini e interventi chirurgici sull'utero).

In corso di trattamento con Okitask è sconsigliato assumere bevande alcoliche.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato. L'uso di ketoprofene deve essere preso in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per l'embrione o il feto.

Non usi Okitask durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non in casi strettamente necessari. Se Okitask è usato da donne che desiderano una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti i medicinali della classe di Okitask possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare;
- disfunzione renale

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che causano un ritardo o prolungamento del travaglio.

L'uso del medicinale in prossimità del parto può provocare alterazioni della circolazione e della respirazione del nascituro.

Di conseguenza, NON usi Okitask durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda Okitask").

Allattamento

Non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno. Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

L'uso dei FANS, tra cui Okitask, può ridurre la fertilità femminile pertanto non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Sospenda la somministrazione di Okitask se ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito alla somministrazione di Okitask possono insorgere sonnolenza, vertigini, convulsioni e disturbi visivi, si raccomanda di evitare di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda "Possibili effetti indesiderati").

Okitask 40 mg compresse rivestite con film contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Okitask

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del farmacista. Se ha dubbi consulti il farmacista.

Posologia

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e maggiori di 15 anni: la dose raccomandata è 1 compressa al giorno, la dose può essere ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità. Non superare le dosi raccomandate.

Anziani e pazienti con insufficienza epatica o renale

Usare la dose efficace più bassa.

Non usare in caso di grave insufficienza epatica e renale (vedere "Non usi Okitask").

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di Okitask non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

Assuma il medicinale preferibilmente a stomaco pieno, dopo i pasti.

Durata di trattamento

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

La durata della terapia dovrà essere limitata al superamento dell'episodio doloroso.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Okitask di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Okitask avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, sono stati osservati sintomi e limitati a letargia, confusione, perdita di coscienza, sonnolenza, mal di testa, vertigini, capogiri, nausea, vomito, dolore epigastrico (nella parte superiore dell'addome), dolore addominale e diarrea.

Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione), depressione respiratoria e cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose).

Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento dei sintomi e di supporto.

In caso di insufficienza renale, l'emodialisi (tecnica di purificazione del sangue extracorporea) può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dispepsia (digestione difficile), nausea, dolore addominale e vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- cefalea, vertigini, sonnolenza, stipsi, diarrea, flatulenza (emissione di gas intestinali dall'ano), gastrite (infiammazione della mucosa dello stomaco)
- eruzione cutanea, prurito e affaticamento

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- anemia emorragica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue causata da sanguinamenti)
- parestesie (sensazione di intorpidimento, formicolio)
- visione offuscata (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- tinnito (percezione persistente di rumori nell'orecchio)
- asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree)
- stomatite (infiammazione delle mucose che rivestono la bocca), ulcera peptica (lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino)
- epatite (infiammazione del fegato), transaminasi aumentate (aumento di alcuni enzimi che indicano la funzionalità del fegato), bilirubina aumentata (una sostanza che indica la funzionalità del fegato)
- peso aumentato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- edema (gonfiore) della faccia ed eritema (arrossamento della pelle)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine), agranulocitosi (grave riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo), anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, causata dalla distruzione dei globuli rossi), leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi), anemia aplastica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, causata da insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo), leucocitosi (aumento del numero dei globuli bianchi), porpora trombocitopenica (presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine)
- reazione anafilattica (grave reazione allergica, compreso lo shock), ipersensibilità (allergia)
- ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi)
- depressione, allucinazione (percezione di cose inesistenti nella realtà), stato confusionale, umore alterato, agitazione, insonnia,

convulsioni (movimenti incontrollati del corpo), capogiri, disgeusia (alterazione del gusto), tremore, discinesia (movimenti involontari), sincope (svenimento), ipercinesia (movimenti involontari e non coordinati), edema periorbitale (gonfiore intorno all'occhio), edema periferico

- brividi, astenia (debolezza)
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni (percezione del battito del cuore), tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore), ipertensione (pressione alta), ipotensione (pressione bassa)
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi), inclusa vasculite leucocitoplastica (infiammazione dei piccoli vasi)
- broncospasmo (costrizione dei bronchi), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, rinite (infiammazione della mucosa nasale), dispnea (respirazione difficile), edema della laringe (gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi), laringospasmo (restringimento della laringe), insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico)
- esacerbazione di colite (peggioramento di un'inflammatione dell'intestino, esacerbazione del morbo di Crohn (peggioramento di un'inflammatione dell'intestino), emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino), perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani, vedere "Avvertenze"), ulcera gastrica (lesione dello stomaco), ulcerazione della bocca, ulcera duodenale (lesione del primo tratto dell'intestino), perforazione duodenale, pirosi gastrica (bruciore di stomaco), edema (gonfiore) della bocca, pancreatite (infiammazione del pancreas), melena (presenza di sangue digerito nelle feci), ematemesi (vomito di sangue), fastidio addominale, colite, ipercloridria (eccesso di acido nello stomaco), dolore gastrico (mal di stomaco), gastrite erosiva (grave inflammatione della mucosa dello stomaco), edema della lingua (gonfiore della lingua)
- reazioni da fotosensibilità (reazione di sensibilità alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni della pelle), edema (ritenzione di liquidi), esantema (eruzione cutanea), esantema maculo-papulare (eruzione cutanea con chiazze), porpora (macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue), pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di raccolte purulente), dermatite (irritazione della pelle)

- insufficienza renale acuta (riduzione della funzione renale), nefrite tubulo interstiziale, nefrite e sindrome nefritica (infiammazioni dei reni), sindrome nefrosica (alterazione renale che comporta una perdita di proteine con le urine), glomerulonefrite (malattia infiammatoria dei reni), ritenzione idrica/sodica con possibile edema (accumulo di acqua e sodio che causa gonfiore), necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale (gravi danni renali), oliguria (diminuzione della produzione di urina), prova di funzionalità renale anormale, ematuria (presenza di sangue nelle urine)
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da infezioni), linfangite (infiammazione dei vasi linfatici)
- iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue) e iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Okitask

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Okitask

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una compressa contiene 40 mg di ketoprofene sale di lisina, corrispondente a 25 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo: crosopovidone, silice colloidale anidra, **sodio dodecil solfato**, mannitolo (E421), **sodio stearil fumarato**

Rivestimento: (Opadry II 85 F blu 320 U) alcool polivinilico, macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco, blu brillante lacca di alluminio (E133), giallo

chinolina lacca di alluminio (E104).

Descrizione dell'aspetto di Okitask e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film, per uso orale - confezione da 10, 20 o 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore

Abiogen Pharma spa - via Meucci 36 - 56014 Ospedaletto (PI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco