

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20190221

Разрешение №

63748

05-09-2023

Одобрение №

Листовка: Информация за пациента

Окитаск 25 mg

Кетопрофен

Okitask 25 mg granules

Ketoprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или като Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят след 3 дни при температура и след 5 дни при болка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Окитаск и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Окитаск
3. Как да приемате Окитаск
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Окитаск
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Окитаск и за какво се използва

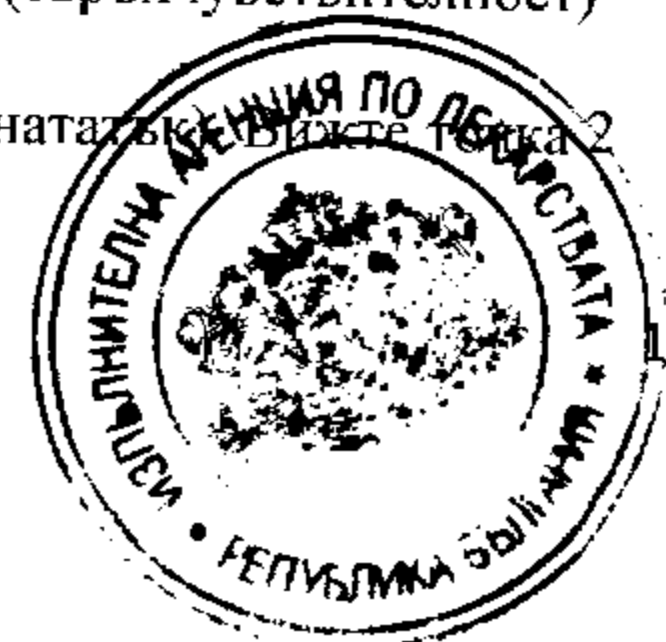
Активната съставка на това лекарство е кетопрофен лизинова сол, която принадлежи към групата лекарства, наричани "нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)". Тези лекарства осигуряват краткосрочно облекчение, като променят реакцията на организма към болка, подуване и висока температура. Кетопрофен лизинова сол е сол на кетопрофен, която се абсорбира бързо и напълно от организма. Използва се за облекчаване на лека до умерена болка, като например мускулни и ставни болки, главоболие, болки, свързани с болно гърло, зъбобол и менструални болки, както и висока температура при възрастни над 18 години.

Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле след 3 дни при висока температура и след 5 дни при болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Окитаск

Не приемайте Окитаск:

- ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от **астма** или имате анамнеза за **алергични** реакции (свръхчувствителност) към кетопрофен или други НСПВС (напр. аспирин, ибупрофен)
- по време на **третия триместър на бременността** (от 29 седмица нататък) и по време на кърмене "Бременност и кърмене"



- ако имате **тежко сърдечно заболяване**, при което Ви сърце не работи така добре, както трябва
- ако страдате от или сте имали **проблеми, свързани с червата**, като:
 - активна пептична язва;
 - стомашни язви или язви на червата;
 - чревно кървене;
 - пробив на стомаха или хранопровода (стомашно-чревна перфорация);
 - болезнено или нарушено храносмилане, може да включва гадене, повръщане, киселини в стомаха, подуване на корема и дискомфорт в стомаха (хронична диспепсия)
 - възпаление на стомашната лигавица (гастрит)
- Ако имате **нисък брой кръвни клетки** (левкопения или тромбоцитопения), **активно кървене** или **тенденция към кървене** при лечение с лекарства, които помагат за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (антикоагуланти)
- Ако ти имате **тежки бъбречни или чернодробни проблеми**

Предупреждения и предпазни мерки

Ако забележите някакви признаци на обрив, зачервяване и болезнена кожа около отвори на тялото (лигавиците) или алергични реакции след приема на Окигаск, спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако забележите някакви признаци на кървене в стомаха или червата (напр. яркочервени изпражнения, черни катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни частици, които приличат на утайка от кафе), спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако забележите някакви признаци на язва или перфорация (симптомите могат да включват: тежка болка в стомаха, втрисане, гадене, повръщане, киселини в стомаха) след приема на Окигаск, спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар.

Хората в напреднала възраст могат да получат повече нежелани реакции при приемане на НСПВС, особено нежелани реакции на стомаха и червата, които могат да бъдат фатални. Ако сте пациент в напреднала възраст, това лекарство трябва да се използва с повишено внимание.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум, като се приеме най-ниската доза за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите.

Противовъзпалителни/ болкоуспокоителни лекарства като кетопрофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от инфаркт или инсулт, особено когато се използват във високи дози и за дълги периоди. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението.

Употребата на Окигаск с други лекарства, съдържащи НСПВС (напр. ибупрофен, аспирин, целекоксиб), трябва да се избягва.

Спрете приема на това лекарство, ако имате проблеми със зрението, като например замъглено зрение.

Тъй като Окигаск се използва за лечение на симптоми като повишена температура, тя може да прикрие по-сериозно основно заболяване. Ако симптомите Ви продължат, уведомете Вашия лекар.



Твърде продължителното приемане на обезболяващо средство за облекчаване на главоболието може да го влоши.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Окитаск:

- Ако сте бременна, опитвайте се да забременеете или кърмите (вж. точка 2 “Бременност и кърмене”);
- Ако страдате от задържане на течности и подуване;
- Ако имате високо кръвно налягане, слабо сърце, артериална болест и/или проблеми с кръвоносните съдове на мозъка;
- Ако страдате от състояние, наречено фенилкетонурия, при което тялото Ви не е в състояние да разгради вещество, наречено фенилаланин;
- Ако страдате от чернодробно заболяване;
- Ако страдате от бъбречно заболяване;
- Ако страдате от алергии (напр. сенна хрема);
- Ако страдате от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- Ако имате чернодробна порфирия (рядко заболяване на кръвта, характеризиращо се с промяна на активността на един от чернодробните ензими), защото това лекарство може да предизвика пристъп.
- Ако имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Инфекции

Окитаск може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Окитаск да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Деца и юноши

Не давайте Окитаск на деца под 18 години.

Други лекарства и Окитаск

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, които купувате без рецепта или билкови лекарства.

Трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните :

- лекарства за подобряване на кръвообращението, като например антикоагуланти (аспирин, варфарин, хепарин, тиклопидин, дабигатран или клопидогрел), тромболитици (ретеплаза, стрептокиназа), пентоксифилин, прасугрел, кумарини;
- някои **антибиотици** (например хинолони, сулфонамиди);
- лекарства, използвани след **трансплантация на органи** за подпомагане на предотвратяване на отхвърляне (например циклоспорин, такролимус);
- лекарства, използвани за някои видове **психични заболявания и депресия** (например литий, венлафаксин и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs));
- **други нестероидни противовъзпалителни средства** (например аспирин, ибупрофен) или парацетамол;
- **диуретици** (водни таблетки) като бендрофлуметиазид;
- **глюкокортикостероиди** (стероидни хормони, като хидрокортизон или преднизолон);
- **антиретровирусни лекарства** за лечение на инфекции с **ХИВ** (например зидовудин).



- лекарства за лечение на **високо кръвно налягане** (например рамиприл, каптоприл, еналаприл, лосартан, ирбесартан);
- **мускулни релаксанти**, като баклофен;
- лекарства за лечение на **сърдечна недостатъчност** и за **контролиране на скоростта на сърдечния ритъм** (например дигоксин, дигитоксин);
- лекарства за лечение на **диабет** (напр. гликлазид);
- лекарства, използвани за лечение на **рак** (например ерлотиниб, пеметрексед, метотрексат);
- лекарства за лечение на **подагра** (например пробенецид);
- **дифенилхидантоин** - антиепилептично лекарство;
- **пентоксифилин** - лекарство, използвано за лечение на мускулни болки;
- **пенициламин** - лекарство, използвано за лечение на ревматоиден артрит.

Окитаск с алкохол

Алкохолът може да предизвика дразнене на гърлото, стомаха и червата, следователно има повишен риск от кървене и язви, като този риск се увеличава, когато се приема едновременно с НСПВС.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като то може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждането. То може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на нероденото Ви бебе. Може да повлияе на склонността към кървене на Вас и Вашето бебе и да причини по-късно или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате кетопрофен през първите 6 месеца от бременността, освен ако това не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема за повече от няколко дни от 20-ата седмица на бременността, кетопрофенът може да причини бъбречни проблеми при Вашето неродено бебе, които могат да доведат до ниско ниво на околоплодната течност, която обгражда бебето (олигохидрамнион) или свиване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако, след като приемете Окитаск, усетите сънливост и замаяност, имате замъглено виждане или гърчове, не шофирайте, не използвайте машини и не извършвайте дейности, които изискват по-високо ниво на внимание (вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции").

Окитаск съдържа аспартам (E951)

Това лекарство съдържа 0,35 mg аспартам във всяко саше.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия (РКИ), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Окитаск съдържа глюкоза и захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.



3. Как да приемате Окитаск

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Препоръчаната доза е 1 саше до 3 пъти дневно, според необходимостта.

Изчакайте поне четири часа, преди да приемете друго саше.

Не превишавайте препоръчаната доза.

Съдържанието на сашето може да се постави директно върху езика. Можете да приемате Окитаск със или без вода, тъй като гранулите ще се разтворят във Вашата слюнка.

Ако симптомите продължат или болката се влоши или се появят нови симптоми, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца

Окитаск не трябва да се приема от деца под 18-годишна възраст.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Не приемайте повече от 1 саше Окитаск в рамките на 24 часа .

Начин на приложение:

За перорално приложение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Окитаск

Ако случайно приемете повече Окитаск, отколкото Ви се препоръчва, може да почувствате сънливост или гадене. Трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, дори ако се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приемете Окитаск

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза .

Ако сте пропуснали да приемете Окитаск, приемете я възможно най-скоро. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза и не забравяйте да изчакате най-малко 4 часа между дозите и да не надвишава максимума от 3 сашета дневно.

Ако сте спрели приема на Окитаск

Трябва да спрете приема на това лекарство веднага щом се почувствате по-добре. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Окитаск и незабавно потърсете лекарска помощ, ако по време на лечението с Окитаск развиете:



- **признаци на чревно кървене** като: яркочервени фекалии (изпражнения/движения), черни катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни частици, които приличат на утайка от кафе;
- **признаци на обриви, тежки кожни реакции и образуване на мехури по кожата, устата и очите;**
- **признаци на сериозна алергична реакция** като :
 - затруднения при дишане или необяснимо хриптене,
 - замаяност или по-бързо сърцебиене,
 - подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- влошаване на **болестта на Крон и колит** (хронично възпалително заболяване на червата със симптомите на коремни болки, диария, треска и загуба на тегло).

Кажете на Вашия лекар, ако получите:

- висока температура, болки в гърлото, язви в устата, главоболие, повръщане, необяснимо кървене и посиняване, тежко изтощение;
- проблеми с храносмилането, стомашни или коремни болки, запек, диария, газове или ако се чувствате зле, имате болка в гърдите или бърз нередовен сърдечен ритъм;
- проблеми с черния дроб и бъбреците, свързани с подуване на ръцете и краката.

Нежеланите реакции на Окигаск могат да включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- лошо храносмилане (диспепсия), гадене, коремна болка, повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие, замаяност, сънливост;
- запек, диария, флатуленция (отделяне на газове), възпаление на лигавицата на стомаха;
- подуване поради натрупване на течност;
- сърбеж и обриви;
- умора.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- дефицит на желязо (анемия), причинен от кървене;
- изтръпване, мравучкане;
- замъглено зрение;
- звънене в ухото (шум в ушите);
- астма;
- възпаление на лигавицата на устата;
- стомашна язва;
- чернодробно възпаление (хепатит), повишаване на чернодробните ензими, пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница);
- качване на тегло.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- промени в броя на кръвните клетки и тромбоцитите;
- алергични реакции (анафилаксия);
- увреждане на жлезите, разположени в горната част на бъбреците (надбъбречна жлеза);
- високо кръвно налягане, зачервяване (вазодилатация);
- сърдечна недостатъчност;
- бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците, аномални резултати от бъбречни тестове;



- колит;
- влошаване на състоянията на стомашно-чревния тракт;
- тъмни или черни изпражнения;
- повръщане на кръв;
- запушен нос и хрема (ринит);
- подуване на гърлото;
- подуване на дълбоките слоеве на кожата, причинени от излишната течност (напр. на лицето, ръцете);
- затруднено дишане (диспнея);
- главоболие;
- дихателен дистрес, причинен от стесняване на дихателните пътища;
- неконтролирани контракции на мускулите (конвулсия);
- чувствителност към слънчева светлина или УВ лампи;
- вкусови смущения;
- промени в настроението;
- промяна в поведението;
- косопад;
- сърбящ обрив;
- кръвоизливи на стомаха и или червата, като симптомите могат да включват тежка стомашна болка, втрисане, гадене, повръщане, кръв или тъмни частици, които изглеждат като утайка от кафе, киселини, яркочервени или черно изпражнения.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Окитаск

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка . Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Окитаск

- Активното вещество е лизинова сол на кетопрофен. Всяко саше съдържа 25 mg кетопрофен (като кетопрофен лизинова сол 40 mg).
- Другите съставки са: повидон (E1201), колоиден безводен силициев диоксид (E551), хипромелоза (E464), основен бутилметакрилатен съполимер, натриев лаурил сулфат (E487), стеаринова киселина (E570), магнезиев стеарат (E572), аспартам (E951), магнезиев стеарат (E572).



ксилитол (E967), талк (E553B), натурален аромат на лайм , натурален аромат на лимон, натурален ментов аромат, малтодекстрин, захароза, глюкоза, царевично нишесте, бутилхидроксианизол, арабска гума.

Как изглежда Окитаск и какво съдържа опаковката

Гранулите Окитаск са бели до бледо жълти и са напълнени в сашета.

Опаковките са с по 8,10,15,16 или 20 сашета. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Dompré farmaceutici S.p.A

Via San Martino 12,

20122 Milano

Италия

Производител

Dompré farmaceutici S.p. A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2023 г.

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България	Окитаск 25 mg гранули
Хърватия	Okitask 25 mg obložene granule u vrećici
Франция	Okitask 25 mg granules enrobés en sachet
Финландия	Okitask 25 mg rakeet
Гърция	Okitask 25 mg κοκκία
Унгария	Okitask 25 mg granulátum
Латвия	Okitask 25 mg apvalkotās granulas paciņā
Литва	Okitask 25 mg dengtos granulės pakėtyje
Нидерландия	Okitask 25 mg omhuld granulaat
Полша	Okitask, 25 mg, granulaty powlekania
Португалия	Okiact 25 mg granulado
Румъния	Okitask 25 mg granule drajeiate în plic
Словения	Okitask 25mg zrnca v vrečici,
Испания	Okidol 25 mg granulado

