

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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che 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. Che cos'è Okitask e a cosa serve

Il nome del suo medicinale è Okitask 40 mg granulato (chiamato Okitask in questo foglio illustrativo). Okitask contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Il ketoprofene agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Questo medicinale si usa per 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 un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Okitask

Non prenda Okitask

- se è allergico al ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) come broncospasmo (restringimento dei bronchi, che causa difficoltà nella respirazione), attacchi d'asma, rinite acuta, orticaria, eruzioni cutanee. Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate nei pazienti con storia di ipersensibilità (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se ha ulcera gastrica o duodenale, con ulcera peptica attiva/emorragia o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha gastrite e disturbi digestivi cronici (dispepsia);

- se ha una storia di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione conseguente a precedente terapia con FANS;
- se ha emorragie in atto o diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie);
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se è in terapia con anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), altri FANS o acido acetilsalicilico (si veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e Okitask”);
- se ha una severa insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), epatica (ridotta funzionalità del fegato) o cardiaca (l’incapacità del cuore di pompare l’adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell’organismo);
- se sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori e a base di acido acetilsalicilico;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi di gravidanza);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (si veda il sottoparagrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se è sottoposto ad importanti interventi chirurgici;

Non dia questo medicinale ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 15 anni (si veda il sottoparagrafo “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

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

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.

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 “Come prendere Okitask”).

Il ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi.

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 (si veda il paragrafo 4 “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 rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

I medicinali come Okitask possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata. L’uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus), tale rischio non può essere escluso per ketoprofene sale di lisina.

Come gli altri FANS, in presenza di una malattia infettiva, le proprietà del ketoprofene di ridurre l’infiammazione, il dolore e la febbre possono mascherare i sintomi comuni della progressione dell’infezione, come la febbre.

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

- Se soffre d’asma, broncopneumopatia ostruttiva cronica (infiammazione e ostruzione cronica delle vie aeree), rinite allergica o cronica;
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna

- alta, diabete, colesterolo elevato, o se fuma);
- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o 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) da lieve a moderata, poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni. Durante il trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (come ad esempio medicinali contro la depressione), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue) come warfarin, o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (l'aspirina) (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Okitask");
- Se ha ulcera peptica attiva o pregressa, o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), o se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) perché tali condizioni possono ripresentarsi con l'uso di FANS (si veda il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, perché l'uso concomitante di Okitask con altri FANS deve essere evitato (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Okitask");
- 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;
- Se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) ed epatite (malattia del fegato).
-
- Se presenta disturbi della vista, come visione offuscata;
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito), se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come cirrosi (grave compromissione del fegato), se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come nefrosi (malattia degenerativa del rene), o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina), o se è possibile che abbia un basso volume del sangue (ipovolemia), soprattutto se è anziano all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata. I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità dei reni, del cuore o del fegato.
-
- Se è anziano o se ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (si veda il sottoparagrafo "Non prenda Okitask"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. In questo caso dovrà iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Okitask");
- Se ha una storia di tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), in particolare se è anziano. Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

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

Non usi il medicinale per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulta il medico.

Bambini e adolescenti

Okitask non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (si veda il sottoparagrafo “Non prenda Okitask”).

Altri medicinali e Okitask

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

Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **Difenilidantoina** (medicinale per il trattamento dell'epilessia) o **sulfamidici** (medicinali antibatterici): poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o sulfamidici se dovessero essere somministrati contemporaneamente.
- **Litio** (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): la contemporanea somministrazione di FANS provoca aumento dei livelli del litio nel sangue.
- **Probenecid** (medicinale usato per il trattamento della gotta): può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- **Corticosteroidi** (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e Precauzioni”).
- **Pentossifillina** (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti), **trombolitici** (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue), medicinali **antiaggreganti** (come l'aspirina, la ticlopidina o il clopidogrel) e altri **FANS** (compresi gli **inibitori selettivi della ciclo ossigenasi 2**): possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs - medicinali antidepressivi): possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- **Medicinali anticoagulanti** (che fluidificano il sangue) come **warfarin** o **eparina**: i FANS possono amplificare gli effetti dei medicinali anticoagulanti (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- **Diuretici** (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina): se lei sta assumendo diuretici ed è particolarmente disidratato, è maggiormente a rischio di sviluppare insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni). Lei deve essere reidratato prima dell'inizio della terapia concomitante ed è necessario monitorare strettamente la funzionalità dei reni dopo l'inizio del trattamento (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2) e alte dosi di salicilati: la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali.
- **Medicinali antipertensivi** (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta): i FANS possono ridurre l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- **ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II**: se soffre di compromissione della funzionalità renale (in particolare se è disidratato ed è anziano), la cosomministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di FANS può comportare per lei un ulteriore deterioramento della funzionalità dei reni, che comprende una possibile insufficienza renale acuta (riduzione brusca della funzionalità dei reni). La combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se lei è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo

l'inizio della terapia concomitante. - **metotrexato** (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato in dosi superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità ematologica da metotrexato.

- **medicinali antinfiammatori:** tenga presente eventuali interazioni di Okitask con questi medicinali.

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

Non usi Okitask durante la gravidanza o nel caso sospettasse uno stato di gravidanza.

Alcuni studi scientifici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e malformazioni cardiache e gastriche nelle prime fasi della gravidanza dopo l'uso di medicinali inibitori della sintesi delle prostaglandine,

Non usi Okitask durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non in casi strettamente necessari. Se Okitask è usato in 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.

Non usi Okitask durante il terzo trimestre di gravidanza.

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

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l'aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (quantità di liquido amniotico inferiore al normale);

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 risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

Non usi Okitask durante l'allattamento.

Fertilità

Non usi Okitask se intende 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

Se in seguito alla somministrazione di Okitask dovessero insorgere sonnolenza, senso di vertigini o convulsioni, eviti di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Okitask contiene aspartame come dolcificante

Questo dolcificante contiene fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (rara malattia caratterizzata dall'incapacità di metabolizzare l'aminoacido fenilalanina).

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.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: 1 bustina per somministrazione; eventualmente la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità.

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

Uso nei pazienti con asma, storia di ulcera peptica, malattie del cuore, del fegato o dei reni: la dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Non usi per periodi di tempo prolungati senza il consiglio del medico e non superi le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Limiti la durata della terapia 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.

Modo 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

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

Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), 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 sintomatico e di supporto.

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

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

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. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazioni o emorragie gastrointestinali, a volte fatali, in particolare negli anziani (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

La frequenza e l'entità di questi effetti risultano sensibilmente ridotte assumendo il medicinale a stomaco pieno.

In casi eccezionali, le manifestazioni di ipersensibilità possono assumere il carattere di reazioni severe dell'organismo: edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide, dispnea (respiro difficoltoso), palpitazione, sino allo shock anafilattico. In questi casi si rende necessaria un'assistenza medica immediata.

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

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dispepsia (cattiva digestione), nausea, dolore addominale, vomito.

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

- mal di testa, vertigini, sonnolenza;
- stipsi (stitichezza), diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite;
- rash (eruzione cutanea), prurito;
- edema (accumulo di liquidi che causa gonfiore), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- anemia emorragica (causata da sanguinamenti);
- parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio);
- visione offuscata (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- tinnito (suono nell'orecchio);
- asma;
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale);
- epatite, aumento delle transaminasi (enzimi epatici), livelli di bilirubina sierica elevati dovuti a disturbi del fegato;
- peso aumentato.

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

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue);
- reazioni anafilattiche (compreso lo shock), ipersensibilità (allergia);
- alterazioni dell'umore;
- convulsioni, disgeusia (alterazione del gusto);
- insufficienza cardiaca (cuore debole),
- ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni);
- broncospasmo (restringimento dei bronchi, causando difficoltà a respirare), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS; rinite, dispnea (respiro difficoltoso), edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide;
- esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale, stomatite ulcerativa (ulcere nella bocca), melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ematemesi (vomitare sangue), ulcera e perforazione duodenale;
- reazioni da fotosensibilità (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee), edema (gonfiore), esantema (eruzione cutanea);
- insufficienza renale acuta, malattie renali tra cui nefrite tubulo interstiziale, sindrome

nefritica, test della funzione renale alterati;

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare Okitask

Tenere 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.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 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 MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

7. Che 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. Che cos'è okitask e a cosa serve

Il nome del suo medicinale è okitask 40 mg compresse rivestite con film (chiamato okitask in questo foglio illustrativo). okitask contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Il ketoprofene agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Questo medicinale si usa per 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 un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere okitask

Non prenda okitask

- se è allergico al ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) come broncospasmo (restringimento dei bronchi, che causa difficoltà nella respirazione), attacchi d'asma, rinite acuta, orticaria, eruzioni cutanee. Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate nei pazienti con storia di ipersensibilità (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se ha ulcera gastrica o duodenale, con ulcera peptica attiva/emorragia o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha gastrite e disturbi digestivi cronici (dispepsia);

- se ha una storia di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione conseguente a precedente terapia con FANS;
- se ha emorragie in atto o diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie);
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se è in terapia con anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), altri FANS o acido acetilsalicilico (si veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e okitask”);
- se ha una severa insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), epatica (ridotta funzionalità del fegato) o cardiaca (l’incapacità del cuore di pompare l’adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell’organismo);
- se sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori e a base di acido acetilsalicilico;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi di gravidanza);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (si veda il sottoparagrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se è sottoposto ad importanti interventi chirurgici.

Non dia questo medicinale ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 15 anni (si veda il sottoparagrafo “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

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

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.

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 “Come prendere okitask”).

Il ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi.

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 (si veda il paragrafo 4 “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 rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

I medicinali come okitask possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata. L’uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus), tale rischio non può essere escluso per ketoprofene sale di lisina.

Come gli altri FANS, in presenza di una malattia infettiva, le proprietà del ketoprofene di ridurre l’infiammazione, il dolore e la febbre possono mascherare i sintomi comuni della progressione dell’infezione, come la febbre.

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

- Se soffre d’asma, broncopneumopatia ostruttiva cronica (infiammazione e ostruzione cronica delle vie aeree), rinite allergica o cronica;
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di

poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo elevato, o se fuma);

- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o 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) da lieve a moderata, poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni. Durante il trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (come ad esempio medicinali contro la depressione), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue) come warfarin, o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (l'aspirina) (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e okitask");
- Se ha ulcera peptica attiva o pregressa, o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), o se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) perché tali condizioni possono ripresentarsi con l'uso di FANS (si veda il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, perché l'uso concomitante di okitask con altri FANS deve essere evitato (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e okitask");
- 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;
- Se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) ed epatite (malattia del fegato).
- Se presenta disturbi della vista, come visione offuscata;
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito), se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come cirrosi (grave compromissione del fegato), se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come nefrosi (malattia degenerativa del rene), o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina), o se è possibile che abbia un basso volume del sangue (ipovolemia), soprattutto se è anziano all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata. I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità dei reni, del cuore o del fegato.
- Se è anziano o se ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (si veda il sottoparagrafo "Non prenda okitask"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. In questo caso dovrà iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e okitask");
- Se ha una storia di tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), in particolare se è anziano. Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

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

Non usi il medicinale per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulta il medico.

Bambini e adolescenti

okitask non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (si veda il sottoparagrafo “Non prenda okitask”).

Altri medicinali e okitask

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

Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **Difenilidantoina** (medicinale per il trattamento dell'epilessia) o **sulfamidici** (medicinali antibatterici): poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o sulfamidici se dovessero essere somministrati contemporaneamente.
- **Litio** (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): la contemporanea somministrazione di FANS provoca aumento dei livelli del litio nel sangue.
- **Probenecid** (medicinale usato per il trattamento della gotta): può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- **Corticosteroidi** (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e Precauzioni”).
- **Pentossifillina** (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti), **trombolitici** (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue), medicinali **antiaggreganti** (come l'aspirina, la ticlopidina o il clopidogrel) e altri **FANS** (compresi gli **inibitori selettivi della ciclo ossigenasi 2**): possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs - medicinali antidepressivi): possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- **Medicinali anticoagulanti** (che fluidificano il sangue) come **warfarin** o **eparina**: i FANS possono amplificare gli effetti dei medicinali anticoagulanti (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- **Diuretici** (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina): se lei sta assumendo diuretici ed è particolarmente disidratato, è maggiormente a rischio di sviluppare insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni). Lei deve essere reidratato prima dell'inizio della terapia concomitante ed è necessario monitorare strettamente la funzionalità dei reni dopo l'inizio del trattamento (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2) e alte dosi di salicilati: la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali.
- **Medicinali antipertensivi** (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta): i FANS possono ridurre l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- **ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II**: se soffre di compromissione della funzionalità renale (in particolare se è disidratato ed è anziano), la cosomministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di FANS può comportare per lei un ulteriore deterioramento della funzionalità dei reni, che comprende una possibile insufficienza renale acuta (riduzione brusca della funzionalità dei reni). La combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se lei è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

- **metotrexato** (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato in dosi superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità ematologica da metotrexato.
- **medicinali antinfiammatori**: tenga presente eventuali interazioni di okitask con questi medicinali.

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

Non usi okitask durante la gravidanza o nel caso sospettasse uno stato di gravidanza.

Alcuni studi scientifici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e malformazioni cardiache e gastriche nelle prime fasi della gravidanza dopo l'uso di medicinali inibitori della sintesi delle prostaglandine.

Non usi okitask durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non in casi strettamente necessari. Se okitask è usato in 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.

Non usi okitask durante il terzo trimestre di gravidanza.

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

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l'aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (quantità di liquido amniotico inferiore al normale);

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 risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

Non usi okitask durante l'allattamento.

Fertilità

Non usi okitask se intende 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

Se in seguito alla somministrazione di okitask dovessero insorgere sonnolenza, senso di vertigini o convulsioni, eviti di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

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.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: 1 compressa per somministrazione; eventualmente la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità.

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

Uso nei pazienti con asma, storia di ulcera peptica, malattie del cuore, del fegato o dei reni: la dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Non usi per periodi di tempo prolungati senza il consiglio del medico e non superi le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Limiti la durata della terapia 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

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

Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), 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 sintomatico e di supporto.

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

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

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. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazioni o emorragie gastrointestinali, a volte fatali, in particolare negli anziani (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

La frequenza e l'entità di questi effetti risultano sensibilmente ridotte assumendo il medicinale a stomaco pieno.

In casi eccezionali, le manifestazioni di ipersensibilità possono assumere il carattere di reazioni severe dell'organismo: edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide, dispnea (respiro difficoltoso), palpitazione, sino allo shock anafilattico. In questi casi si rende necessaria un'assistenza medica immediata.

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

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dispepsia (cattiva digestione), nausea, dolore addominale, vomito.

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

- mal di testa, vertigini, sonnolenza;
- stipsi (stitichezza), diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite;
- rash (eruzione cutanea), prurito;
- edema (accumulo di liquidi che causa gonfiore), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- anemia emorragica (causata da sanguinamenti);
- parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio);
- visione offuscata (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni");
- tinnito (suono nell'orecchio);
- asma;
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale);
- epatite, aumento delle transaminasi (enzimi epatici), livelli di bilirubina sierica elevati dovuti a disturbi del fegato;
- peso aumentato.

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

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue);
- reazioni anafilattiche (compreso lo shock), ipersensibilità (allergia);
- alterazioni dell'umore;
- convulsioni, disgeusia (alterazione del gusto);
- insufficienza cardiaca (cuore debole);
- ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni);
- broncospasmo (restringimento dei bronchi, causando difficoltà a respirare), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS; rinite, dispnea (respiro difficoltoso), edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide;
- esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale, stomatite ulcerativa (ulcere nella bocca), melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ematemesi (vomitare sangue), ulcera e perforazione duodenale;
- reazioni da fotosensibilità (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee), edema (gonfiore), esantema (eruzione cutanea);
- insufficienza renale acuta, malattie renali tra cui nefrite tubulo interstiziale, sindrome nefritica, test della funzione renale alterati.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare okitask

Tenere 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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: crospovidone, 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

Comprese rivestite con film, per uso orale - confezione da 10 o 20 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: MM/AAAA