

Okitask 40 mg Filmtabletten

Ketoprofen-Lysinsalz

Ch.-B.:
Verfalldatum

Jede Tablette enthält 40 mg Ketoprofen-Lysinsalz.
Natriumdodecylsulfat, Natriumstearylfumarat.
Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.
20 Filmtabletten
Zum Einnehmen

Vor Gebrauch Packungsbeilage beachten.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das angegebene Verfallsdatum betrifft das vollständig verpackte und richtig aufbewahrte Produkt.

Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen. Fragen Sie Ihren

Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Zul.-Nr.: 042028047

ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION

Schmerzen unterschiedlicher Herkunft und Art, insbesondere Kopfschmerzen,

Zahnschmerzen, Neuralgien (Nervenschmerzen), Menstruationsschmerzen,

Muskelschmerzen und osteoartikulären Schmerzen.



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Okitask 40 mg Filmtabletten

Ketoprofen-Lysinsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen von Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Okitask und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Okitask beachten?
3. Wie ist Okitask einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Okitask aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Okitask und wofür wird es angewendet?

Okitask enthält Ketoprofen, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) gehört. Ketoprofen blockiert entzündungshemmende Chemikalien. Okitask ist zur Behandlung von Schmerzen unterschiedlicher Herkunft und Art indiziert, insbesondere von Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Neuralgien (Nervenschmerzen), Menstruationsschmerzen, Muskelschmerzen und osteoartikulären Schmerzen (Knochen- und Gelenkschmerzen).

Wenn Sie sich nach einigen Tagen von Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Okitask beachten?

Okitask darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen, andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) nach Anwendung von Ketoprofen oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus z. B. Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (andere entzündungshemmende) hatten, wie Asthma (Bronchialentzündung und Verengung der Atemwege), Bronchospasmus (Verengung der Bronchien), allergische Rhinitis (allergische Entzündung der Nasenschleimhaut), Nesselsucht, Hautausschlag, Nasenpolypen, angioneurotisches Ödem (Schwellung der Haut und der Schleimhäute) oder andere allergische Reaktionen;
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden (Bronchialentzündung und Verengung der Atemwege);
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens, eine ausreichende Menge Blut zu pumpen, die der Körper benötigt) leiden;
- wenn Sie an Gastritis leiden (eine Entzündung der Magenschleimhaut);
- wenn Sie zurzeit an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (einer Läsion des Magens oder des ersten Teils des Darms) mit Blutungen leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit an wiederkehrenden Magengeschwüren oder -blutungen (zwei oder mehrere festgestellte unterschiedliche Episoden) gelitten haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Blutungen (Blutungen aus dem Magen oder Darm), Geschwüren oder Perforationen oder chronischer Dyspepsie (schwierige Verdauung) gelitten haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit gastrointestinale Blutungen oder Perforationen infolge früherer Behandlungen mit NSAR hatten;
- wenn Sie an Morbus Crohn (Darmentzündung) oder Colitis ulcerosa (Darmentzündung mit Geschwüren) leiden;
- wenn Sie an schwerem Leberversagen (Leberbeeinträchtigung durch Leberzirrhose, schwere Hepatitis) oder Nierenversagen (Nierenbeeinträchtigung) leiden;
- wenn Sie an Leukopenie (Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen) oder Thrombozytopenie (Verringerung der Anzahl Blutplättchen) leiden;
- wenn Sie an hämorrhagischer Diathese (Prädisposition zu Blutungen) und anderen Blutungsstörungen leiden oder wenn Sie hämostatische Störungen haben (Schwierigkeiten Blutungen zu stoppen);

- wenn Sie mit einer hohen Dosis Diuretika behandelt werden;
- wenn Sie sich im dritten Schwangerschaftstrimester befinden;
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Okitask einnehmen.

Warnhinweise

Nebenwirkungen können auf ein Minimum reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe „Wie ist Okitask einzunehmen“) und die Unterabschnitte zu gastrointestinalen und kardiovaskulären Risiken).

Die gleichzeitige Anwendung von Okitask mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen und Perforationen, die tödlich sein können, wurden jederzeit während der Behandlung mit allen NSAR wie Okitask mit oder ohne Warnsymptome oder einer Vorgeschichte schwerwiegender gastrointestinaler Ereignisse gemeldet. Patienten, die in der Vergangenheit unter diesen Bedingungen gelitten haben, haben ein höheres Risiko (siehe „Okitask darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt über jedes Anzeichen oder Symptom im Bauchbereich (einschließlich Magen-Darm-Blutungen), bereits zu Beginn der Behandlung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Geschwüren oder Blutungen erhöhen könnten, wie etwa oral verabreichte Corticosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen), Antikoagulantien (zur Blutverdünnung, wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), oder Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die die Blutplättchenaggregation hemmen), wie Acetylsalicylsäure (siehe Unterabschnitt „Einnahme von Okitask zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

Ältere Patienten sind einem höheren Risiko ausgesetzt, Nebenwirkungen von NSAR zu entwickeln, insbesondere Magen-Darm-Blutungen oder -Perforationen, die tödlich sein können.

Brechen Sie die Behandlung mit Okitask bei den ersten Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren unverzüglich ab.

In Kombination mit einer NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet, einige mit tödlichem Ausgang, darunter exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Reaktion tritt in den meisten Fällen in den ersten Phasen der Behandlung auf. Okitask muss beim Auftreten eines Hautausschlags, von Schleimhautverletzungen oder bei anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) abgesetzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Sie sollten vor der Einnahme von Okitask Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

- Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, da Okitask in diesem Fall mit Vorsicht eingenommen werden sollte. Wenn Sie Okitask anwenden, müssen Sie Ihre Nierenfunktion aufmerksam überwachen, insbesondere wenn Sie älter sind oder Diuretika (blutdrucksenkende Medikamente) einnehmen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich.
- Wenn Sie eine Infektion haben - siehe „Infektionen“ hier unten.
- Wenn Sie an unbehandeltem Hypertonie (Bluthochdruck), kongestiver Herzinsuffizienz (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, in den Organen des Bauchs und auf Ebene des peripheren Gewebes infolge einer unzureichenden Pumpfunktion des Herzens), bekannte ischämische Herzkrankheit (Herzkrankheit, die als Folge einer verminderten Durchblutung aufgrund einer Verengung der Koronararterien auftritt), periphere arterielle Erkrankung und/oder zerebrovaskuläre Erkrankung (Erkrankung der Arterien und Blutgefäße des Gehirns), leiden, da Sie Okitask nur nach sorgfältiger Prüfung durch Ihren Arzt einnehmen sollten.
- Wenn Sie Risikofaktoren für diese Erkrankungen haben, z. B. wenn Sie an Bluthochdruck, Diabetes (durch hohen Blutzuckerspiegel verursachte Krankheit), Hyperlipidämie (hoher Fettgehalt im Blut) leiden, wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie allergische Reaktionen haben oder in der Vergangenheit an einer Allergie gelitten haben, muss das Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.
- Wenn Sie an Asthma bronchiale leiden (Bronchialentzündung und Verengung der Atemwege) o mit allergischer Diathese (Veranlagung zum Ausbruch einer Allergie), chronische Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut) und allergische Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut allergischer Natur), chronische Sinusitis und/oder Nasenpolypose.
- Wenn Sie hämatopoetische Veränderungen (die die Bildung und Reifung von Blutzellen verändern), systemischen Lupus erythematosus (Erkrankungen des Immunsystems) oder gemischte Bindegewebsstörungen haben, sollte Okitask mit Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie an einer hepatischen Porphyrie leiden (seltene Blutkrankheit, die mit einer gestörten Aktivität eines Leberenzym einhergeht), da das Arzneimittel einen Anfall auslösen könnte;

Einige NSAR können mit einem erhöhten Risiko für arterielle thrombotische Ereignisse (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) in Zusammenhang stehen. Derzeit liegen nicht genügend Daten vor, um ein solches Risiko für OKITASK auszuschließen.

Es wurde über ein erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern (veränderter Herzschlag) im Zusammenhang mit der Verwendung von NSAR berichtet. Hyperkaliämie (erhöhte Menge an Kalium im Blut) kann auftreten, insbesondere wenn Sie an Diabetes, Nierenversagen leiden und/oder mit Arzneimitteln behandelt werden, die Hyperkaliämie verursachen können (siehe „Einnahme von Okitask zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Unter diesen Umständen muss der Kaliumspiegel regelmäßig überwacht werden.

Infektionen
Okitask kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Okitask eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Sehstörungen wie verschwommenes Sehen haben, da die Behandlung abgebrochen werden muss.

Einnahme von Okitask zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Folgende Arzneimittel sollen bzw. dürfen nicht mit Okitask kombiniert werden:

- Andere entzündungshemmende Mittel wie NSAR, selektive Cyclooxygenase 2-Inhibitoren und Salicylate in hohen Dosierungen (über 3 g pro Tag);
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern (wie Heparin und Warfarin) und Arzneimittel, die die Blutplättchenaggregation verhindern, wie Ticlopidin und Clopidogrel;
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiver Psychose);
- Methotrexat in Dosen über 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Behandlung einiger Autoimmunerkrankungen und einiger Krebsarten);
- Hydantoin (zur Behandlung von Epilepsie) und Sulfonamide (wie einige Antibiotika zur Behandlung der durch Bakterien verursachten Infektionen).

Folgende Arzneimittel erfordern bei gemeinsamer Anwendung mit Okitask besondere Vorsicht:

- Kaliumsalze;
- kaliumsparende Diuretika;
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker (Medikamente zur Blutdrucksenkung);
- NSAR (entzündungshemmende Arzneimittel);
- Heparin (Antikoagulantien);
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die eine Abstoßung nach Organtransplantation verhindern oder bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems angewendet werden);
- Trimethoprim (ein Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen);
- Tenofovir (Arzneimittel zur Behandlung einiger durch Viren verursachter Infektionen);
- Methotrexat bei Dosen, weniger als 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Behandlung einiger Autoimmunerkrankungen und einiger Tumoren);
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungszuständen);
- Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Verbesserung der Durchblutung von Gliedmaßen);
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV);
- Sulfonamide (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes);
- Herzglykoside (Arzneimittel, die auf das Herz wirken).

Worauf außerdem zu achten ist:

- Betablocker, ACE-Hemmer, Diuretika (Medikamente zur Blutdrucksenkung);
- Mifepriстон (Arzneimittel zur freiwilligen Beendigung der Schwangerschaft);
- Intrauterine Verhütungsmittel;
- Cyclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel, die eine Abstoßung nach Organtransplantation verhindern oder bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems eingesetzt werden);
- Thrombolytika (Arzneimittel, die die Auflösung von Blutgerinnseln erleichtern);
- Ticlopidin und Clopidogrel (Arzneimittel, die die Blutplättchenaggregation verhindern);
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einige Antidepressiva);
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht);
- Chinolone und Sulfonamide: (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Diphenylhydantoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie);
- Gemeprost (Arzneimittel zur Vorbereitung von diagnostischen und instrumentellen Eingriffen an Gebärmutter).

Während der Behandlung mit Okitask wird nicht empfohlen, Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Ketoprofen während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels sollte vermieden werden. Die Anwendung von Ketoprofen sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter das Risiko für den Embryo oder Fötus überwiegt.

Nehmen Sie Okitask nicht während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels ein, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Bei Anwendung von Okitask bei Frauen mit Schwangerschaftswunsch oder während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftsdrittels können alle Arzneimittel der Gruppe von Okitask den Fetus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität;
- Nierenfunktionsstörung die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
- mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
- Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Die Anwendung des Arzneimittels während der Geburt kann zu Veränderungen im Kreislauf und in der Atmung des ungeborenen Kindes führen. Nehmen Sie Okitask daher während des dritten Schwangerschaftstrimesters NICHT ein (siehe „Okitask darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

Über die Ausscheidung von Ketoprofen in die Muttermilch liegen keine Informationen vor. Ketoprofen wird während des Stillens mit Muttermilch nicht empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Anwendung von NSAR, einschließlich Okitask, kann die weibliche Fruchtbarkeit verringern und wird daher bei Frauen, die schwanger werden möchten, nicht empfohlen. Wenn Sie Probleme mit der Fortpflanzungsfähigkeit haben oder wenn Sie sich Untersuchungen der Fortpflanzungsfähigkeit unterziehen, brechen Sie die Behandlung mit Okitask ab.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn es nach der Verabreichung von Okitask zu Schläfrigkeit, Schwindel, Konvulsionen und Sehstörungen kommen sollte, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Wachsamkeit erfordern (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Okitask 40 mg Filmtabletten enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Okitask einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlenen Dosierungen betragen:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren: Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag. Die Dosis kann 2-3-mal täglich bei starken Schmerzen wiederholt werden. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Erwachsenen Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Die niedrigste wirksame Dosis verabreichen.

Bei schwerer Leber- und Niereninsuffizienz (siehe „Okitask darf nicht eingenommen werden“) nicht anwenden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Okitask wurde noch nicht nachgewiesen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel vorzugsweise nach den Mahlzeiten mit vollem Magen ein.

Dauer der Behandlung

Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2). Schränken Sie die Dauer der Behandlung ein, sobald die Schmerzen aufgehört haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Beschwerden zum wiederholten Mal auftreten oder Sie kürzlich eine Veränderung ihrer Merkmale bemerkt haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Okitask eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle von versehentlicher Einnahme/Anwendung einer übermäßigen Dosis von Okitask benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Es wurden Fälle einer Überdosierung mit Dosen von bis zu 2,5 g Ketoprofen gemeldet. In den meisten Fällen waren die beobachteten Symptome gutartig und auf Lethargie, Verwirrung, Bewusstlosigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen (im Oberbauch), Bauchschmerzen und Durchfall beschränkt.

Es können auch Magen-Darm-Blutungen, Hypotonie (Blutdruckabfall), Atemdepression und Zyanose (Blaufärbung der Haut und der Schleimhäute) auftreten.

Es gibt keine spezifischen Antidote für eine Überdosierung mit Ketoprofen. Im Fall einer vermuteten erheblichen Überdosierung werden eine Magenspülung und die Einleitung einer unterstützenden Symptombehandlung empfohlen.

Im Fall einer Niereninsuffizienz könnte eine Hämodialyse (extrakorporale Blutreinigungstechnik) nützlich sein, um das Arzneimittel aus dem Körper zu beseitigen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen betreffen das Gastrointestinalsystem.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Ketoprofen bei Erwachsenen beobachtet:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verstopfung, Durchfall, Blähungen (Gas im Darm), Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut)

- Hautausschlag, Juckreiz und Müdigkeit

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- hämorrhagische Anämie (durch Blutungen) (verminderte Konzentration an Hämoglobin, das für den Sauerstofftransport im Blut verantwortlich ist)

- Parästhesie (Taubheitsgefühl, Kribbeln)

- verschwommenes Sehen (siehe „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Tinnitus (anhaltende Wahrnehmung von Geräuschen im Ohr)

- Asthma (Entzündung der Bronchien und Verengung der Atemwege)

- Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), peptisches Geschwür (Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür)

- Hepatitis (Entzündung der Leber), erhöhte Transaminasen (Zunahme einiger Enzyme, die die Leberfunktion anzeigen), erhöhtes Bilirubin (eine Substanz, die die Leberfunktion anzeigt)

- Gewichtszunahme

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Ödeme (Schwellungen) des Gesichts und Erytheme (Hautrötungen)

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Thrombozytopenie (Verringerung der Anzahl der Blutplättchen), Agranulozytose (starke Verringerung der Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen), Knochenmarkversagen (verminderte Produktion von Blutzellen durch das Knochenmark), hämolytische Anämie (Verminderung der Hämoglobin-Konzentration im Blut, einer Substanz, die Sauerstoff im Blut transportiert, durch die Zerstörung roter Blutkörperchen verursacht), Leukopenie (Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen), Neutropenie (Abnahme der Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen), aplastische Anämie (Konzentrationsminderung des Hämoglobins, einer Substanz, die Sauerstoff im Blut transportiert, durch eine verminderte Blutzellproduktion im Knochenmark verursacht), Leukozytose (Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen), thrombozytopenische Purpura (Hautflecken wegen einer Senkung der Blutplättchenzahl)
- anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion, einschließlich Schock), Überempfindlichkeit (Allergie)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen der Augen)
- Depression, Halluzination (Wahrnehmung von Dingen, die in der Realität nicht existieren), Verwirrung, veränderte Stimmung, Unruhe, Schlaflosigkeit, Krämpfe (unkontrollierte Bewegungen des Körpers), Schwindel, Dysgeusie

- (Geschmacksstörungen), Tremor, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Synkope (Ohnmacht), Hyperkinesie (unwillkürliche und unkoordinierte Bewegungen), periorbitales Ödem (Schwellung um das Auge), peripheres Ödem
- Schüttelfrost, Asthenie (Schwäche)
 - Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens, eine ausreichende Menge Blut zu pumpen, die der Körper benötigt), Vorhofflimmern (veränderter Herzrhythmus), Herzklopfen (Wahrnehmung des Herzschlags), Tachykardie (erhöhte Anzahl von Herzschlägen), Hypertonie (Bluthochdruck), Hypotonie (niedriger Blutdruck)
 - Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße), Vaskulitis (Entzündung der Gefäße), einschließlich leukozytoplaster Vaskulitis (Entzündung der kleinen Gefäße)
 - Bronchospasmus (Verengung der Bronchien), insbesondere bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure und andere NSAR, Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut), Dyspnoe (Atembeschwerden), Kehlkopfödem (Schwellung des Rachens durch Flüssigkeitsansammlung), Laryngospasmus (Verengung des Kehlkopfes), akutes Atemversagen (ein tödlicher Fall wurde bei einem Asthmatiker berichtet, der gegenüber Acetylsalicylsäure empfindlich ist)
 - Verschlimmerung der Kolitis (Verschlechterung einer Darmentzündung), Verschlimmerung von Morbus Crohn (Verschlechterung einer Darmentzündung), gastrointestinale Blutung (Blutung aus Magen oder Darm), gastrointestinale Perforation (manchmal tödlich, insbesondere bei Älteren, siehe „Warnhinweise“), Magengeschwür (Läsion von Magen), Mundgeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür (Läsion des ersten Darmabschnitts), Zwölffingerdarmperforation, Sodbrennen, Ödem (Schwellung) des Mundes, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Melaena (schwarzes Blut im Stuhl), Hämatemesis (Erbrechen von Blut), Bauchbeschwerden, Kolitis, Hyperchlorhydria (überschüssige Magensäure), Magenschmerzen, erosive Gastritis (schwere Entzündung der Magenschleimhaut), Zungenödem (Schwellung der Zunge)
 - Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Empfindlichkeitsreaktion auf Sonnenlicht oder UV-Lampen), Alopezie (Haarausfall), Nesselsucht, Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Atembeschwerden und Schluckbeschwerden verursachen kann), bullöse Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hautreaktionen), Ödeme (Flüssigkeitsretention), Exanthem (Hautausschlag), makulopapulöser Hautausschlag (fleckiger Hautausschlag), Purpura (lila Flecken auf der Haut wegen abnormaler Blutansammlung), akute generalisierte exanthematische Pustulose (Hautausschlag mit kleinen Pusteln unter der Haut), Dermatitis (Hautreizung)
 - akutes Nierenversagen (verminderte Nierenfunktion), interstitielle tubuläre Nephritis, Nephritis und nephritisches Syndrom (Entzündung der Nieren), nephrotisches Syndrom (Nierenfunktionsstörung, die zu einem Proteinverlust im Urin führt), Glomerulonephritis (entzündliche Nierenerkrankung), Wasser- und Natriumretention mit möglichem Ödem (Ansammlung von Wasser und Natrium, die Schwellungen verursacht), akute tubuläre Nekrose und renale papilläre Nekrose (schwerer Nierenschaden), Oligurie (verminderte Urinproduktion), veränderte Werte des Nierenfunktionstests, Hämaturie (Blut im Urin)
 - aseptische Meningitis (Entzündung der schützenden Membran, die das Gehirn umgibt, nicht durch Infektionen verursacht), Lymphangitis (Lymphgefäßentzündung)
 - Hyperkaliämie (Zunahme der Kaliummenge im Blut) und Hyponatriämie (Abnahme der Natriummenge im Blut).

Die Beachtung der in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen verringert das Risiko von Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem an die Adresse <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Okitask aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Das angegebene Verfallsdatum betrifft das vollständig verpackte und richtig aufbewahrte Produkt.
Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Okitask enthält

- Der Wirkstoff ist Ketoprofen-Lysinsalz. Eine Tablette enthält 40 mg Ketoprofen-Lysinsalz, entsprechend 25 mg Ketoprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, **Natriumdodecylsulfat**, Mannitol (E421), **Natriumstearylumarat**
Filmüberzug: (Opadry II blau 85F320U) Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talk, Brillantblau-Aluminiumlack (E133), Chinolingelb Aluminiumlack (E 104).

Wie Okitask aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten zum Einnehmen - Packung mit 10, 20 oder 30 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Februar 2022

