**ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

**Okitask ból 50 mg granulat powlekany, w saszetce**

*Ketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku młodzieży lub 5 dni w przypadku dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem

**Spis treści ulotki**


1 Co to jest lek Okitask ból i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Okitask ból
3. Jak stosować lek Okitask ból
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Okitask ból
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Okitask ból i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną tego leku jest ketoprofen (w postaci ketoprofenu z lizyną), który należy do grupy leków zwanych „niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi" (NLPZ).
Leki te łagodzą krótkotrwałe dolegliwości, zmieniając odpowiedź organizmu na ból i obrzęki.
Ketoprofen z lizyną jest solą ketoprofenu, która jest szybko i całkowicie wchłaniana przez organizm.
Lek Okitask ból jest zalecany w krótkotrwałym objawowym leczeniu ostrego bólu o nasileniu od łagodnego lub umiarkowanego, takiego jak ból głowy, ból zęba, ból miesiączkowy, ból po drobnych skręceniach i nadwyrężeniach.
Lek Okitask ból jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i starszej.
**Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni w przypadku młodzieży lub 5 dni w przypadku osób dorosłych, lub pacjent poczuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.**

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Okitask ból

**Kiedy nie przyjmować leku Okitask ból:**
- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen, na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości reakcje nadwrażliwości (alergia) wywołane zastosowaniem ketoprofenu lub substancji o podobnym mechanizmie działania np. kwasu salicylowego lub innych NLPZ (innych leków przeciwzapalnych), takie jak astma (zapalenie oskrzeli i zwężenie dróg oddechowych), skurcz oskrzeli (zwężenie oskrzeli), alergiczny nieżyt nosa (alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa), pokrzywka, wysypki, polipy nosa, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błony śluzowej) lub inne reakcje alergiczne. U tych pacjentów obserwowano ciężkie reakcje anafilaktyczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do zgonu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane");
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa (zapalenie oskrzeli i zwężenie dróg oddechowych);

- jeżeli pacjent ma **ciężką chorobę serca**, w przypadku której serce nie pracuje tak dobrze, jak powinno;
- jeśli pacjent ma obecnie wrzody żołądka (rana w żołądku lub górnej części jelita) lub krwotok lub jeśli w przeszłości cierpiał na nawracające wrzody żołądka lub krwotok (dwa lub więcej oddzielnych, udowodnionych epizodów krwawienia lub owrzodzenia);
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawienie z żołądka lub jelita), owrzodzenie, perforacja przewodu pokarmowego lub przewlekła niestrawność (zaburzenia trawienia);
- jeśli pacjent miał w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację na skutek wcześniejszego leczenia NLPZ;
- jeśli pacjent ma leukopenię (niską liczbę białych krwinek) lub trombocytopenię (obniżoną liczbę płytek krwi);
- jeśli pacjent ma chorobę Leśniowskiego-Crohna (zapalenie jelita) lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (zapalenie jelita z owrzodzeniami);
- jeśli pacjent ma zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby (osłabienie czynności wątroby z powodu marskości wątroby lub ciężkiego zapalenia wątroby) lub ciężką niewydolność nerek (osłabienie czynności nerek);
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna (podatność na występowanie krwawień) lub inne zaburzenia krzepnięcia, lub jeśli ma zaburzenia hemostazy (problemy z zatrzymaniem krwawienia);
- jeśli pacjent jest leczony wysokimi dawkami leków moczopędnych;
- jeśli pacjentka jest w **trzecim trymestrze ciąży** (patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”);
- Jeśli pacjent jest wieku poniżej 16 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów może zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych do minimum (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Okitask ból” oraz niżej: ryzyko powikłań ze strony układu pokarmowego i sercowo-naczyniowego).

Jeżeli pacjent zauważy objawy wysypki, zaczerwienienia i bolesność skóry wokół otworów ciała (błon śluzowych) lub reakcje alergiczne po przyjęciu leku Okitask ból, powinien zaprzestać stosowania leku i natychmiast zawiadomić lekarza.

Jeżeli pacjent zauważy u siebie objawy krwawienia do żołądka lub jelit (np. jasnoczerwony, czarny, smolisty stolec, wymioty krwią lub ciemnymi cząstkami wyglądającymi jak fusy od kawy), powinien zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast powiadomić lekarza.

Jeżeli pacjent zauważy u siebie objawy owrzodzenia lub perforacji (objawy mogą obejmować silny ból brzucha, dreszcze, nudności, wymioty, zgagę) po przyjęciu leku Okitask ból, powinien zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast zawiadomić lekarza.

U pacjentów w podeszłym wieku może występować więcej objawów niepożądanych po NLPZ, zwłaszcza ze strony żołądka i jelit, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Okitask ból”). Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować produkt ostrożnie.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, może wiązać się z nieco podwyższonym ryzykiem zawału serca lub udaru, szczególnie przy stosowaniu w wysokich dawkach i przez dłuższy czas. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani zalecanego czasu leczenia.

Należy unikać stosowania leku Okitask ból z innymi produktami zawierającymi NLPZ (np. ibuprofenem, aspiryną, celekoksybem).

Reakcje skórne:

Bardzo rzadko po zastosowaniu NLPZ opisywano ciężkie, niekiedy zakończone zgonem reakcje skórne, w tym złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Ryzyko takich reakcji jest prawdopodobnie największe w początkowym okresie leczenia – w większości przypadków pojawiały się one w pierwszym miesiącu leczenia. Po wystąpieniu pierwszych oznak wysypki, zmian w obrębie błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości, produkt leczniczy Okitask ból należy odstawić.

Pacjent powinien przerwać stosowanie leku w razie wystąpienia jakichkolwiek zaburzeń wzroku, takich jak niewyraźne widzenie.

Stosowanie leku przeciwbólowego z powodu bólów głowy przez zbyt długi czas może spowodować ich nasilenie.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Okitask ból: należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub karmi piersią (patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią");
- jeśli u pacjenta doszło do zatrzymania płynów lub występują obrzęki;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, osłabione serce, chorobę tętnic i (lub) choroby naczyń krwionośnych zaopatrujących mózg;
- jeśli pacjent choruje na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (ma wysokie ciśnienie krwi), zastoinową niewydolność serca (nagromadzenie płynu w płucach, narządach jamy brzusznej i w tkankach obwodowych z powodu zbyt słabego pompowania krwi przez serce), potwierdzoną niedokrwienną chorobę serca (chorobę serca, która występuje po zmniejszeniu przepływu krwi spowodowanym zablokowaniem tętnic wieńcowych), chorobę tętnic obwodowych i (lub) chorobę naczyń mózgowych (chorobę tętnic i naczyń krwionośnych mózgu), ponieważ w takich przypadkach pacjent może stosować lek Okitask ból tylko po dokładnym zbadaniu przez lekarza;
- jeśli pacjent ma zaburzenia hematopoezy (które zmieniają tworzenie i dojrzewanie krwinek), toczeń rumieniowaty układowy (chorobę układu odpornościowego) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej, ponieważ lek Okitask ból powinien być w tych przypadkach stosowany ostrożnie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występują alergie (np. katar sienny);
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP);
- jeśli pacjent choruje na porfirię wątrobową (rzadką chorobę krwi charakteryzującą się zmianą aktywności jednego z enzymów wątrobowych), ponieważ podawanie leku może wywołać napad choroby;
- jeśli pacjent ma **zakażenie** – patrz punkt „Zakażenia" poniżej.

**Zakażenia**
Lek Okitask ból może ukrywać objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Okitask ból może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Obserwowano to w przypadkach zapaleń płuc spowodowanych przez bakterie oraz bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

**Dzieci i młodzież**
Nie należy podawać leku Okitask ból dzieciom w wieku poniżej 16 lat.

**Lek Okitask ból a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent zamierza stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i produktów ziołowych.

**Nie zaleca się stosowania leku Okitask ból w skojarzeniu z następującymi lekami:**

- Inne leki przeciwzapalne, takie jak NLPZ, selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 i salicylany w wysokich dawkach (ponad 3 g na dobę);
- Leki, które spowalniają krzepnięcie krwi (np. heparyna i warfaryna);
- Leki, które hamują agregację płytek krwi (np. tiklopidyna i klopidogrel);
- Lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów chorób psychicznych i depresji);
- Metotreksat w dawce 15 mg na tydzień lub większej (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych i innych chorób autoimmunologicznych);
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. hydantoina);
- Niektóre antybiotyki, stosowane w leczeniu zakażeń spowodowanych przez bakterie (np. sulfonamidy).

**Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku Okitask ból w skojarzeniu z następującymi lekami:**

- Leki, które mogą sprzyjać zwiększaniu stężenia potasu we krwi (np. chlorek potasu i inne sole potasu, heparyna, cyklosporyna, takrolimus i trymetoprym);
- Leki przeciwretrowirusowe stosowane do leczenia zakażeń wirusem HIV (np. tenofowir, zidowudyna);
- Leki moczopędne, ponieważ ich działanie może ulec osłabieniu;
- Lek stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (np. inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II, beta-adrenolityki);
- Metotreksat w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych i innych chorób autoimmunologicznych);
- Leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych (np. kortykosteroidy);
- Pentoksyfilina (lek stosowany w leczeniu bólu mięśni);
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. pochodne sulfonylomocznika);
- Leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i w celu wyrównania rytmu serca (np. glikozydy nasercowe).

**Skojarzenia z lekiem Okitask ból, które należy wziąć pod uwagę:**

- Leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi (np. beta-adrenolityki, inhibitory ACE, leki moczopędne);
- Leki stosowane w celu wywołania poronienia (np. mifepryston i gemeprost) lub przy stosowaniu wkładki wewnątrzmacicznej, ponieważ ich skuteczność może być zmniejszona;
- Leki stosowane po przeszczepieniu narządu w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- Lek poprawiające przepływ krwi, takie jak leki przeciwzakrzepowe (np. aspiryna, warfaryna, heparyna, tiklopidyna lub klopidogrel, leki trombolityczne):
- Probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- Niektóre antybiotyki (np. chinolony);
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. difenylhydantoina);

**Stosowanie leku Okitask ból z alkoholem**

Podczas leczenia ketoprofenem z lizyną należy unikać picia alkoholu.
Alkohol może powodować podrażnienie gardła, żołądka i jelit, w związku z czym istnieje zwiększone ryzyko krwawień i owrzodzeń, gdy NLPZ są przyjmowane równocześnie z alkoholem.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie należy przyjmować leku Okitask ból w trakcie ostatnich trzech 3 miesięcy ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonego dziecka lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub przedłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Okitask ból, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli leczenie jest konieczne w tym czasie lub w czasie, gdy pacjentka stara się zajść w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Okitask ból może powodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka. W razie konieczności stosowania leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Stosowanie leku blisko terminu porodu może spowodować zmiany w krążeniu i zaburzenia układu oddechowego nienrodzonego dziecka.
Z tego powodu NIE NALEŻY przyjmować leku Okitask ból w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Okitask ból").

Karmienie piersią
Brak dostępnych danych dotyczących przenikania ketoprofenu do mleka ludzkiego.
Nie zaleca się stosowania ketoprofenu u kobiet karmiących piersią.

Płodność
Stosowanie NLPZ, w tym leku Okitask ból, może upośledzać płodność kobiet i nie jest zalecane w przypadku kobiet starających się zajść w ciążę.
Należy przerwać przyjmowanie leku Okitask ból w razie problemów z zajściem w ciążę lub w trakcie badań płodności.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Jeżeli po przyjęciu leku Okitask ból pacjent poczuje się senny, wystąpią u niego zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub drgawki, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn czy wykonywać innych czynności wymagających wysokiego poziomu sprawności psychofizycznej (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

**Lek Okitask ból zawiera sacharozę (w aromacie cytrynowym) i glukozę (w aromacie limonkowym)**
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek Okitask ból zawiera sód (w aromacie limonkowym, cytrynowym i frescofort)**
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na każdą saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

## 3. Jak stosować lek Okitask ból

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów.

Zalecana dawka to 1 saszetka maksymalnie dwa razy na dobę, w razie potrzeby.
Należy zachować odstęp co najmniej 8 godzin pomiędzy dawkami.

**Nie należy przekraczać zalecanej dawki**.

**Czas stosowania**
Dorośli: Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
Młodzież: Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

**Stosowanie u dzieci**
Leku Okitask ból nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

**Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**
Lek Okitask ból należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku.
Lekarz zmniejszy dawkę do najmniejszej możliwej.

**Upośledzenie funkcji wątroby lub nerek**
U pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lekarz może zmniejszyć dawkę do najmniejszej skutecznej.
Leku Okitask ból nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

**Sposób podawania**
Lek Okitask ból podaje się doustnie.
Zawartość saszetki należy umieścić bezpośrednio na język. Granul nie należy żuć. Granule należy zwilżyć śliną i natychmiast połknąć, popijając wodą lub bez popijania.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Okitask ból**
W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Okitask ból pacjent może się poczuć senny lub mogą wystąpić nudności. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.
Nie jest znane specyficzne antidotum przy przedawkowaniu ketoprofenu. W razie podejrzenia znacznego przedawkowania, zaleca się płukanie żołądka oraz leczenie objawowe i podtrzymujące.

**Pominięcie zastosowania leku Okitask ból**
W przypadku pominięcia dawki leku Okitask ból, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy bezwzględnie zachować odstęp minimum 8 godzin pomiędzy dawkami i nie należy przekraczać maksymalnej liczby 2 saszetek na dobę.

**Przerwanie stosowania leku Okitask ból**
Pacjent powinien zaprzestać przyjmowania tego leku, gdy tylko poczuje się lepiej.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choćiaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

**Należy przerwać przyjmowanie leku Okitask ból i natychmiast zasięgnąć porady lekarza**, jeśli w dowolnym momencie w trakcie leczenia tym lekiem u pacjenta pojawią się:

- **objawy krwawienia z jelit**, takie jak: jasnoczerwony kał (stolec), smolisty, czarny stolec, wymioty krwią lub ciemnymi cząstkami wyglądającymi jak fusy od kawy;
- **objawy wysypki [w tym wysypki grudkowo-plamkowej (wysypka skórna z plamami), plamica (purpurowe zmiany na skórze spowodowane nieprawidłowym gromadzeniem się krwi), ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka skórna z tworzeniem się krostek), zapalenie skóry (podrażnienie skóry), ciężkie reakcje skórne: (w tym zespół Stevens-Johnsona, zespół Lyella i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) oraz powstawanie pęcherzy na skórze, ustach i oczach;**
- **objawy ciężkiej reakcji alergicznej**, takie jak:
- trudności z oddychaniem lub niewyjaśniony świszczący oddech;
- zawroty głowy lub przyspieszenie bicia serca;
- obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka (które mogą spowodować problemy z oddychaniem i połykaniem);
- nasilenie choroby **Leśniowskiego-Crohna i zapalenia okrężnicy** (przewlekłej choroby zapalnej jelita z objawami bólu brzucha, biegunki, gorączki i zmniejszenia masy ciała).

**Inne działania niepożądane leku Okitask ból mogą obejmować:**

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- zaburzenia trawienia (niestrawność), nudności, bóle brzucha, wymioty

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- ból głowy, zawroty głowy, senność
- zaparcia, biegunka, wzdęcia (oddawanie gazów), zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), dyskomfort w jamie brzusznej
- obrzęki i obrzęki obwodowe (opuchlizna z powodu zatrzymywania płynów w organizmie), dreszcze, zmęczenie
- świąd i wysypki skórne

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- niedokrwistość pokrwotoczna (obniżenie stężenia hemoglobiny we krwi, substancji, która przenosi tlen we krwi, spowodowane krwawieniem)
- zdrętwienie
- niewyraźne widzenie
- szum w uszach (dzwonienie w uszach)
- astma (zapalenie oskrzeli i zwężenie dróg oddechowych)
- zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), wrzody żołądka (rana w żołądku lub górnej części jelita), zapalenie jelita grubego (zapalenie wewnętrznej wyściółki jelita grubego)
- zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności transaminaz (zwiększenie stężenia pewnych enzymów, które wskazują na czynność wątroby), podwyższenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji, która wskazuje na czynność wątroby), żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu)
- zwiększenie masy ciała

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
- obrzęk twarzy, astenia (osłabienie)
- dyskineza (mimowolne ruchy), omdlenie
- niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi)
- obrzęk krtani (obrzęk gardła spowodowany nagromadzeniem się płynu)
- krwiomocz (obecność krwi w moczu)

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- trombocytoza (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek), niewydolność szpiku kostnego (zmniejszenie wytwarzania krwinek przez szpik kostny), niedokrwistość hemolityczna (obniżenie stężenia we krwi

hemoglobiny, substancji, która przenosi tlen we krwi, spowodowane zniszczeniem krwinek czerwonych), leukopenia (mała liczba białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek), niedokrwistość aplastyczna (obniżenie stężenia we krwi hemoglobiny, substancji, która przenosi tlen we krwi, spowodowane niewystarczającym wytwarzaniem krwinek przez szpik kostny), leukocytoza (zwiększenie liczby białych krwinek), plamica małopłytkowa (obecność zmian na skórze spowodowana zmniejszeniem liczby płytek krwi)

- reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne, w tym wstrząs), nadwrażliwość (alergia)
- depresja, omamy (odbieranie wrażeń, które nie istnieją naprawdę), splątanie, wahania nastroju, pobudzenie, bezsenność
- drgawki (mimowolne ruchy ciała), zaburzenia smaku (zmiana odczuwania smaku), drżenie, hiperkineza (mimowolne i niekontrolowane ruchy)
- obrzęk okołooczodołowy (obrzęk wokół oczu)
- niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania ilości krwi wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu), migotanie przedsionków (zmiana rytmu serca), kołatanie serca (zwiększenie świadomości bicia serca)
- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), rozszerzenie naczyń krwionośnych, zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych), w tym leukocytoklastyczne zapalenie naczyń (zapalenie małych naczyń krwionośnych)
- skurcz oskrzeli szczególnie u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ, nieżyt nosa (zapalenie błony śluzowej nosa), skurcz krtani, ostra niewydolność oddechowa (zgłoszono pojedynczy przypadek, który doprowadził do zgonu u pacjenta z astmą i wrażliwością na kwas acetylosalicylowy)
- krwawienie z żołądka lub jelit, perforacja przewodu pokarmowego (w niektórych przypadkach prowadząca do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku), wrzód żołądka (rana w żołądku), wrzód dwunastnicy (rana w górnej części jelita), zgag, obrzęk ust, zapalenie trzustki , nadkwaśność (nadmiar kwasu w żołądku), bolesność żołądka, ból żołądka, nadżerkowe zapalenie żołądka (ciężkie zapalenie błony śluzowej żołądka), obrzęk języka
- nadwrażliwość na światło (wrażliwość na światło słoneczne lub lampy UV), łysienie (utrata włosów), pokrzywka, rumień i wysypka
- ostra niewydolność nerek (zmniejszenie czynności nerek), cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nefrytyczny (zapalenie nerek), zespół nerczycowy (zmiany nerkowe obejmujące utratę białka z moczem), kłębuszkowe zapalenie nerek (zapalna choroba nerek), zatrzymywanie wody/sodu z możliwym obrzękiem (nagromadzenie wody i sodu, powodujące obrzęk), ostra martwica kanalikowa i martwica brodawek nerkowych (poważne uszkodzenie nerek), oliguria (zmniejszenie wytwarzania moczu), nieprawidłowe wyniki testów czynności nerek
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych (zapalenie błon pokrywających mózg, niespowodowane przez zakażenie), zapalenie naczyń chłonnych
- Hiperkaliemia (zwiększenie stężenia potasu we krwi) i hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Okitask ból

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Okitask ból**
- Substancją czynną leku jest ketoprofen. Każda saszetka zawiera 50 mg ketoprofenu (w postaci ketoprofenu z lizyną).
- Pozostałe składniki to: Powidon (E 1201), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), hypromeloza, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, sodu laurylosiarczan, kwas stearynowy (E 570), magnezu stearynian (E 572), mannitol (E 421), ksylitol (E 967), talk (E 553B), aromat limonkowy (zawiera maltodekstrynę, skrobię modyfikowaną E 1450, glukozę, butylowany hydroksyanizol E 320, olejek z bergamotki, sód), aromat cytrynowy (zawiera sacharozę, maltodekstrynę, skrobię modyfikowaną E 1450, sód) oraz aromat frescofort (zawiera gumę arabską, sód).

**Jak wygląda lek Okitask ból i co zawiera opakowanie**
Lek Okitask ból to granulat o barwie od białej do koloru kości słoniowej, w saszetkach.
Lek Okitask ból dostępny jest w opakowaniach po 10, 20 i 30 saszetek.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą się znajdować w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Dompé farmaceutici S.p.A
Via San Martino 12
20122 Milano
Włochy
info.pl@dompe.com

**Wytwórca**
Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Włochy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Bułgaria | Ketoprofen Dompé 50 mg обвити гранули в саше |
| Chorwacja | Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici |
| Polska | Okitask ból |
| Rumunia | Ketoprofen Dompé 50 mg granule drajefiate în plic |
| Włochy | Okidol |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki**