

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Okitask 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κετοπροφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν, ή δεν βελτιωθούν μετά από 3 ημέρες πυρετού, και μετά από 5 ημέρες πόνου.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το *Okitask* και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το *Okitask*
3. Πώς να πάρετε το *Okitask*
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το *Okitask*
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το *Okitask* και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου είναι το άλας λυσίνης κετοπροφαίνης, το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα» (ΜΣΑΦ). Αυτά τα φάρμακα παρέχουν βραχυπρόθεσμη ανακούφιση μεταβάλλοντας την ανταπόκριση του οργανισμού στον πόνο, το οίδημα και την υψηλή θερμοκρασία. Το άλας λυσίνης κετοπροφαίνης είναι ένα άλας της κετοπροφαίνης, το οποίο απορροφάται ταχέως και πλήρως από τον οργανισμό. Χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου πόνου, όπως μυϊκός πόνος και πόνος στις αρθρώσεις, πονοκέφαλος, πόνος που σχετίζεται με πονόλαιμο, πονόδοντος και πόνος περιόδου, και του πυρετού σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες πυρετού, και μετά από 5 ημέρες πόνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το *Okitask*

Μην πάρετε το *Okitask*:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην κετοπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν πάσχετε από **άσθμα** ή έχετε ιστορικό **αλλεργικών** αντιδράσεων (υπερευαισθησίας) στα ΜΣΑΦ (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη)
- κατά τη διάρκεια του **τρίτου τριμήνου της κύησης** (από την εβδομάδα 29 και μετέπειτα). Βλέπε παράγραφο 2 «Κύηση και θηλασμός»

- εάν έχετε **σοβαρή καρδιακή πάθηση** όπου η καρδιά σας δεν λειτουργεί τόσο καλά όσο θα έπρεπε
- εάν πάσχετε, ή έχετε ιστορικό **προβλημάτων που σχετίζονται με το έντερο, όπως:**
 - ενεργό πεπτικό έλκος
 - στομαχικά έλκη ή έλκη του εντέρου
 - εντερική αιμορραγία
 - τρύπες στο στομάχι ή στον σωλήνα της τροφής (διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα)
 - επώδυνη ή διαταραγμένη πέψη, που μπορεί να περιλαμβάνει ναυτία, έμετο, αίσθημα καύσου, φούσκωμα και δυσφορία στο στομάχι (χρόνια δυσπεψία)
 - φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου (γαστρίτιδα)
- Εάν έχετε **χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων** (λευκοκυτταροπενία ή θρομβοπενία), **ενεργή αιμορραγία** ή την **τάση για αιμορραγία** κατά τη θεραπεία με φάρμακα που βοηθούν στην πρόληψη θρόμβων αίματος (αντιπηκτικά)
- εάν έχετε σοβαρά **νεφρικά ή ηπατικά** προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία εξανθήματος, ερυθρό και επώδυνο δέρμα γύρω από τα ανοίγματα του σώματος (βλεννογόνους υμένες) ή αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη λήψη του *Okitask*, διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αιμορραγίας στο στομάχι ή στα έντερα (π.χ. έντονα κόκκινα κόπρανα, μαύρα πισσώδη κόπρανα, έμετο με αίμα ή σκούρα σωματίδια που μοιάζουν με κόκκους καφέ), διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία εξέλκωσης ή διάτρησης (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: σοβαρό στομαχικό πόνο, ρίγη, ναυτία, έμετο, αίσθημα καύσου) μετά τη λήψη του *Okitask*, διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Οι ηλικιωμένοι μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με τα ΜΣΑΦ, ειδικά ανεπιθύμητες ενέργειες από το στομάχι και τα έντερα, οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη λήψη της χαμηλότερης δόσης για τη μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Αντιφλεγμονώδη/πασίπινα φάρμακα, όπως η κετοπροφαίνη, μπορεί να σχετίζονται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις και για μακροχρόνιες περιόδους. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή διάρκεια της θεραπείας.

Η χρήση του *Okitask* με άλλα προϊόντα που περιέχουν ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σελεκοξίμπη) θα πρέπει να αποφεύγεται.

Διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα όρασης, όπως θαμπή όραση.

Καθώς το *Okitask* χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συμπτωμάτων, όπως ο πυρετός, μπορεί να συγκαλύψει μια πιο σοβαρή υποκείμενη κατάσταση. Εάν τα συμπτώματά σας επιμένουν, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Η λήψη παυσίπνου για την ανακούφιση από πονοκεφάλους για πάρα πολύ μεγάλο διάστημα μπορεί να τους χειροτερέψει.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το *Okitask*:

- Εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο 2 «Κύηση και θηλασμός»)
- Εάν πάσχετε από κατακράτηση υγρών και οίδημα
- Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, εξασθενημένη καρδιά, αρτηριακή νόσο ή/και προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία σας που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο
- Εάν πάσχετε από ηπατική νόσο
- Εάν πάσχετε από νεφρική νόσο
- Εάν πάσχετε από αλλεργίες (π.χ. αλλεργική ρινίτιδα)
- Εάν πάσχετε από χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Εάν πάσχετε από ηπατική πορφύρα (μια σπάνια ασθένεια του αίματος που χαρακτηρίζεται από τη μεταβολή της δραστηριότητας ενός από τα ηπατικά ένζυμα), επειδή το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει κρίση.
- Εάν έχετε λοίμωξη - παρακαλούμε δείτε την παράγραφο «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Λοιμώξεις

Το *Okitask* μπορεί να συγκαλύψει σημεία λοιμώξεων, όπως πυρετός και πόνος. Επομένως, είναι πιθανό το *Okitask* να καθυστερήσει την κατάλληλη θεραπεία, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε πνευμονία που προκαλείται από βακτήρια και βακτηριακές δερματικές λοιμώξεις που σχετίζονται με ανεμοβλογιά. Εάν πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε ένα γιατρό χωρίς καθυστέρηση.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε το *Okitask* σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και *Okitask*

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

Συγκεκριμένα, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα για τη **βελτίωση της ροής του αίματος**, όπως αντιπηκτικά (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, ηπαρίνη, τικλοπιδίνη, δαβιγατράνη ή κλοπιδογρέλη), θρομβολυτικά (ρετεπλάση, στρεπτοκινάση), περιφερικά αγγειοδιασταλτικά (πεντοξυφυλλίνη), πρασουγρέλη, κουμαρίνες
- ορισμένα **αντιβιοτικά** (π.χ. κινολόνες, σουλφοναμίδες)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από **μεταμόσχευση οργάνου** για την πρόληψη της απόρριψης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ορισμένους τύπους **ψυχικών ασθενειών** και **κατάθλιψης** (π.χ. λίθιο, βενλαφαξίνη, και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI))
- άλλα **ΜΣΑΦ** (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη) ή παρακεταμόλη
- **διουρητικά** (δισκία νερού), όπως βενδροφλουμεθειαζίδη
- **γλυκοκορτικοστεροειδή** (στεροειδείς ορμόνες, όπως υδροκορτιζόνη ή πρεδνιζολόνη)
- αντιρετροϊκά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων **HIV** (π.χ. ριτοναβίρη, ζιδοβουδίνη)
- φάρμακα για τη θεραπεία της **υψηλής αρτηριακής πίεσης** (π.χ. ραμπρίλη, καπτοπρίλη, εναλαπρίλη, λοσαρτάνη, ιβεσαρτάνη)
- **μυοχαλαρωτικά**, όπως η βακλοφαίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **καρδιακής ανεπάρκειας** και για τον **έλεγχο του καρδιακού ρυθμού** (π.χ. διγοξίνη, διγιτοξίνη)
- φάρμακα για τη θεραπεία του **διαβήτη** (π.χ. γλικλαζίδη)

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του **καρκίνου** (π.χ. ερλοτινίμη, πεμετρεξίδη, μεθοτρεξάτη)
- φάρμακα για τη θεραπεία της **ουρικής αρθρίτιδας** (π.χ. προβενεσίδη)
- **διφαινυλδαντοΐνη** – ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο
- **πενικιλλαμίνη** – ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας

Το Okitask με οινοπνευματώδη

Το αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του λαιμού, του στομάχου και των εντέρων, επομένως, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας και εξέλκωσης. Αυτός ο κίνδυνος αυξάνεται όταν τα ΜΣΑΦ λαμβάνονται ταυτόχρονα.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν βρίσκεστε στο 3ο τρίμηνο της κύησής σας. Συνιστάται να αποφεύγετε αυτό το φάρμακο εάν βρίσκεστε στο 1ο ή 2ο τρίμηνο της κύησής σας ως προφύλαξη.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν, μετά τη λήψη του Okitask, αισθάνεστε υπνηλία, ζάλη, έχετε θαμπή όραση ή έχετε σπασμούς, μην οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή εκτελείτε δραστηριότητες που απαιτούν υψηλό επίπεδο εγρήγορσης (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

3. Πώς να πάρετε το Okitask

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Εάν έχετε λοίμωξη, συμβουλευτείτε έναν γιατρό χωρίς καθυστέρηση εάν τα συμπτώματα (όπως πυρετός και πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. παράγραφο 2).

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο έως 3 φορές την ημέρα όπως απαιτείται.

Περιμένετε τουλάχιστον τέσσερις ώρες πριν πάρετε άλλο δισκίο.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με νερό.

Η εγκοπή δεν χρησιμεύει για τη θραύση του δισκίου.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται, ή εάν εμφανιστούν νέα συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά

Το Okitask δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά κάτω των 18 ετών.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Μη λάβετε περισσότερα από 1 δισκία του Okitask σε περίοδο 24 ωρών.

Τρόπος χορήγησης

Το *Okitask* προορίζεται για από του στόματος χρήση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση *Okitask* από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση *Okitask* από αυτή που σας έχει συστηθεί, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ναυτία. Πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή, ακόμη και αν αισθάνεστε καλά.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το *Okitask*

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το *Okitask*, πάρτε το το συντομότερο δυνατόν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε - φροντίστε να αφήσετε τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των δόσεων και να μην υπερβαίνετε το μέγιστο των 3 δισκίων την ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το *Okitask*

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο μόλις αισθανθείτε καλύτερα. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη λήψη της χαμηλότερης δόσης για τη μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Σταματήστε να παίρνετε το *Okitask* και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *Okitask* αναπτύξετε:

- **σημεία εντερικής αιμορραγίας**, όπως: έντονα κόκκινα κόπρανα (κενώσεις), μαύρα πισσώδη κόπρανα, έμετος με αίμα ή σκούρα σωματίδια που μοιάζουν με κόκκους καφέ
- **σημεία εξανθημάτων, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις και φλύκταινες στο δέρμα, το στόμα και τα μάτια** (π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- **σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** όπως:
 - δυσκολία στην αναπνοή ή ανεξήγητος συριγμός
 - ζάλη ή ταχυπαλμία
 - οίδημα των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας
- επιδείνωση της **νόσου του Crohn** και της **κολίτιδας** (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου με συμπτώματα κοιλιακού άλγους, διάρροιας, πυρετού, και απώλειας βάρους)

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε:

- πυρετό, πονόλαιμο, στοματικά έλκη, κεφαλαλγία, έμετο, ανεξήγητη αιμορραγία και μώλωπες, σοβαρή εξάντληση
- δυσπεψία, στομαχικό ή κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμό ή εάν αισθάνεστε αδιαθεσία, θωρακικό άλγος ή γρήγορο ακανόνιστο καρδιακό παλμό
- ηπατικά και νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με οίδημα στα χέρια και τα πόδια σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με το *Okitask* μπορεί να περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κακή πέψη (δυσπεψία), ναυτία, κοιλιακό άλγος, έμετος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- κεφαλαλγία, ίλιγγος, υπνηλία

- δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός (αέρια), φλεγμονή στην εσωτερική επένδυση του στομάχου
- οίδημα λόγω συσσώρευσης υγρού
- φαγούρα και εξανθήματα
- κόπωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- σιδηροπενία (αναιμία) που προκαλείται από αιμορραγία
- μούδιασμα, μυρμηκίαση
- θαμπή όραση
- κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοή)
- άσθμα
- φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στόματος
- στομαχικό έλκος
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος)
- αύξηση βάρους

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μεταβολή στον αριθμό των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων
- αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)
- βλάβη των αδένων που βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς (επινεφρίδια)
- υψηλή αρτηριακή πίεση, έξαψη (αγγειοδιαστολή)
- καρδιακή ανεπάρκεια
- νεφρική ανεπάρκεια, φλεγμονή στους νεφρούς, μη φυσιολογικά αποτελέσματα νεφρικών εξετάσεων
- κολίτιδα
- επιδείνωση των γαστρεντερικών παθήσεων
- σκούρα ή μαύρα κόπρανα
- έμετος με αίμα
- μπουκωμένη μύτη και ρινική καταρροή (ρινίτιδα)
- οίδημα του λαιμού
- οίδημα των εν τω βάθει στοιβάδων του δέρματος που προκαλείται από υπερβολικό υγρό (π.χ. πρόσωπο, χέρια)
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- κεφαλαλγία
- αναπνευστική δυσχέρεια που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών
- μη ελεγχόμενες συσπάσεις των μυών (σπασμοί)
- ευαισθησία στο ηλιακό φως ή σε λάμπες UV
- διαταραχές της γεύσης
- διακυμάνσεις της διάθεσης
- αλλαγή συμπεριφοράς
- απώλεια μαλλιών
- κνησμάδες εξάνθημα
- αιμορραγία του στομάχου ή/και του εντέρου, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν έντονο πόνο στο στομάχι, ρίγη, ναυτία, έμετο, αίμα ή σκούρα σωματίδια που μοιάζουν με κόκκους καφέ, καούρα, έντονα κόκκινα ή μαύρα πρισώδη κόπρανα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το *Okitask*

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το *Okitask*

- Η δραστική ουσία είναι η κετοπροφαίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg κετοπροφαίνης (ως άλας λυσίνης κετοπροφαίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη (E421), κροσποβιδόνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου (E551), στεατυλο φουμαρικό νάτριο (E485), πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκης (E553B), brilliant blue (E133), κίτρινο κινολίνης Aluminium Lake (E104).

Εμφάνιση του *Okitask* και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία *Okitask* είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, μπλε δισκία, με εγκοπή στη μία πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών (blister) των 8, 10, 15, 16, ή 20 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Dompe Farmaceutici S.p.A
Via San Martino 12
Milano
MI 20122
Italy (Ιταλία)

Παρασκευαστής

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36
56121 Ospedaletto

Pisa
Italy (Ιταλία)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία	Okitask 25 mg film-coated tablets
Γαλλία	Okitask 25 mg comprimé pelliculé
Φινλανδία	Okitask 25 mg kalvoräällysteiset tabletit
Ουγγαρία	Okitask 25 mg filmtabletta
Λεττονία	Okitask 25 mg arvalkotās tabletes
Λιθουανία	Okitask 25 mg plėvele dengtos tabletės
Κάτω Χώρες	Okitask 25 mg filmomhulde tablet
Πολωνία	Okitask, 25 mg, tabletki powlekane
Πορτογαλία	Okiact 25 mg comprimidos revestidos
Ισπανία	Okidol 25 mg comprimidos recubiertos con película
Κροατία	Okitask 25 mg filmom obložene tablete
Ελλάδα	Okitask 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ρουμανία	Ketoprofen Pharmexon 25 mg comprimate filmate
Σλοβενία	Okitask 25 mg filmsko obložene tablete