

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Okitask, 25 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera substancję czynną, ketoprofen 25 mg (w postaci ketoprofenu z lizyną 40 mg).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Ten produkt leczniczy zawiera 147 miligramów sorbitolu w każdej tabletce musującej.

Produkt leczniczy zawiera 321,9 mg sodu w tabletce, co odpowiada około 16% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia (2 g) sodu dla osoby dorosłej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca

Białe, okrągłe, płaskie tabletki o smaku pomarańczowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Okitask jest zalecany do stosowania w krótkotrwałym, objawowym leczeniu ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego oraz gorączki.

Okitask jest wskazany do stosowania u dorosłych w wieku 18 lat lub więcej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wskazanie	Grupa wiekowa	Dawka	Okres leczenia
Objawowe leczenie bólu i gorączki	Dorośli w wieku powyżej 18 lat	1 tabletka jednorazowo – dawkę można powtórzyć 2 do 3 razy na dobę w razie potrzeby.*	Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę produktu przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

*Należy zachować odstęp co najmniej 4 godzin pomiędzy dawkami.

Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej wynoszącej 75 mg.

Jeżeli objawy będą się utrzymywać dłużej niż trzy dni z towarzyszącą gorączką lub pięć dni z towarzyszącym bólem, bądź też jeśli objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku produkt leczniczy Okitask należy stosować ostrożnie.

U pacjentów z tej grupy zaleca się dawkę 1 tabletka na dobę.

Dzieci i młodzież

Produktu Okitask nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Wyłącznie podanie doustne.

Przed podaniem rozpuścić tabletkę w szklance wody.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować w następujących przypadkach:

- U pacjentów z reakcjami nadwrażliwości, takimi jak skurcz oskrzeli, napady astmy, ostry nieżyt błony śluzowej nosa, pokrzywka, wysypka lub inne reakcje alergiczne na ketoprofen lub na substancje o podobnym mechanizmie działania (np. na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ) w wywiadzie. U tych pacjentów obserwowano ciężkie reakcje, w rzadkich przypadkach prowadzące do zgonu (patrz punkt 4.8);
- U pacjentów z nadwrażliwością na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- U kobiet w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- U pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- U pacjentów z aktywną lub nawracającą chorobą wrzodową lub z krwawieniem z przewodu pokarmowego, owrzodzeniem lub perforacją w przewodzie pokarmowym w wywiadzie;
- U pacjentów z krwawieniem lub perforacją przewodu pokarmowego, związanym z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ w wywiadzie;
- U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, przewlekłymi objawami dyspeptycznymi i zapaleniem błony śluzowej żołądka;
- U pacjentów z leukocytopenią lub małopłytkowością, aktywnym krwawieniem lub skazą krwotoczną w trakcie leczenia lekami przeciwzakrzepowymi;
- U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, np. marskością wątroby, ciężkim zapaleniem wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Opisywano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, niektórych zakończonych zgonem, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz punkt 4.8). Ryzyko wystąpienia tych reakcji u pacjentów jest największe na wczesnym etapie terapii: reakcja pojawia się w większości przypadków w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Ketoprofen z lizyną należy odstawić, jeśli wystąpią pierwsze objawy wysypki, zmiany z błon śluzowych lub jakiegokolwiek inne objawy nadwrażliwości.

Należy unikać równoczesnego stosowania leku Okitask z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy 2.

Ryzyko działań niepożądanych zmniejsza przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Nadużywanie NLPZ może prowadzić do wystąpienia polekowych bólów głowy. Pacjentom zaleca się przerwanie leczenia i należy ich ostrzec o możliwości wystąpienia objawów odstawienia, w tym nasilenia bólów głowy, które mogą utrzymywać się przez kilka dni.

Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane NLPZ występują z większą częstością, co dotyczy zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Krwawienia z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja: Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez nich oraz z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Niektóre dane epidemiologiczne wskazują na to, że stosowanie ketoprofenu może się wiązać ze zwiększonym ryzykiem ciężkiej toksyczności a przewód pokarmowy w porównaniu z niektórymi innymi NLPZ, zwłaszcza w razie jego podawania w wysokich dawkach (patrz również punkty 4.2 i 4.3).

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ i jest zwiększone u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie jeśli była powikłana krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3), oraz u osób w podeszłym wieku. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. U takich pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego, lub innych leków zwiększających ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne podawanie leków o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej; patrz poniżej i punkt 4.5). Pacjenci, u których występowały działania toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nieprawidłowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego). Dotyczy to szczególnie początkowego okresu leczenia. Należy zalecić ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej lub krwawienia, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, w tym warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny czy leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów stosujących ketoprofen z lizyną wystąpi krwawienie lub owrzodzenie w obrębie przewodu pokarmowego, produkt należy odstawić. NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stany te mogą się zaostrzyć (patrz punkt 4.8). Pacjenci powinni być poddani ścisłej obserwacji, zwłaszcza pod kątem krwawienia z przewodu pokarmowego.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że stosowanie niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i długotrwale) może być związane ze zwiększeniem ryzyka tętniczych zdarzeń zakrzepowych (np. zawału serca lub udaru mózgu). Zbyt mało jest dostępnych danych, aby można było wykluczyć istnienie podobnego ryzyka w przypadku ketoprofenu.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, u pacjentów z niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym, potwierdzoną kardiomiopatią niedokrwienną, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgowych należy uważnie rozważyć leczenie ketoprofenem z lizyną. U pacjentów z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu) przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia również należy rozważyć stosowanie produktu.

U pacjentów z niewydolnością serca, marskością wątroby i nerczycą oraz prawdopodobnym zmniejszeniem objętości, konieczne jest uważne kontrolowanie czynności nerek na początku leczenia, ze względu na zwiększone ryzyko nefrotoksyczności. Dotyczy to pacjentów przyjmujących leki moczopędne (patrz punkt 4.5) oraz pacjentów z niewydolnością nerek, głównie w podeszłym wieku. U tych pacjentów stosowanie ketoprofenu może powodować zmniejszenie dopływu krwi do nerek z powodu zahamowania prostaglandyn, a w efekcie niewydolność nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność podając ketoprofen, gdyż związek ten jest wydalany przez nerki.

Podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, ketoprofen może zwiększać stężenie azotu mocznikowego we krwi i kreatyniny w surowicy. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów syntezy prostaglandyn, ketoprofen może być związany z dotyczącymi nerek zdarzeniami niepożądanymi, które mogą prowadzić do kłębuszkowego zapalenia nerek, martwicy brodawek nerkowych, zespołu nerczycowego i ostrej niewydolności nerek.

U pacjentów z nieprawidłowymi wynikami prób wątrobowych lub z chorobą wątroby w wywiadzie konieczna jest okresowa ocena aktywności aminotransferaz, zwłaszcza w trakcie długotrwałego leczenia. Opisywano rzadkie przypadki żółtaczk i zapalenia wątroby w związku ze stosowaniem ketoprofenu.

Należy zachować ostrożność, gdy produkt jest podawany pacjentom z porfirią wątrobową, ponieważ może to wywołać napad tej choroby.

W obecności zakażenia należy pamiętać o tym, że podobnie jak inne NLPZ ketoprofen może maskować objawy zwykle towarzyszące rozwijającemu się zakażeniu, takie jak gorączka, co wiąże się z przeciwzapalnymi, przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi właściwościami produktu.

Wpływ produktu na ciążę, płodność i karmienie piersią opisano w punkcie 4.6.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z objawami alergii w wywiadzie.

Pacjenci z astmą związaną z przewlekłym lub alergicznym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa są bardziej podatni na alergie na kwas acetylosalicylowy i (lub) NLPZ niż reszta populacji. Podawanie ketoprofenu z lizyną może spowodować napady astmy lub skurcz oskrzeli, wstrząs i inne reakcje alergiczne u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub NLPZ (patrz punkt 4.3).

Leczenie należy przerwać w razie wystąpienia zaburzeń wzroku, takich jak niewyraźne widzenie.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Okitask, 25 mg, tabletki musujące może maskować objawy podmiotowe zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli lek Okitask 25 mg tabletki musujące stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

Okitask 25 mg tabletki musujące zawiera sorbitol, pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku.

Ten produkt leczniczy zawiera 321,9 mg sodu na dawkę, co odpowiada około 16% zalecanej przez WHO maksymalnego dziennego spożycia (2 g) sodu dla osoby dorosłej.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy będą się utrzymywać lub ulegną nasileniu lub jeśli wystąpią nowe objawy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia, których należy unikać

Alkohol: Samo spożywanie alkoholu może powodować podrażnienie przewodu pokarmowego, w związku z czym istnieje zwiększone ryzyko krwawień i owrzodzeń przewodu pokarmowego, gdy NLPZ są przyjmowane równocześnie z alkoholem. Pacjentom zaleca się, aby unikali tego połączenia.

Leki przeciwzakrzepowe (takie jak heparyna i warfaryna): NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.4). Z powodu zwiększonego ryzyka krwawienia w razie konieczności równoczesnego stosowania leków z tej grup pacjenci muszą pozostawać pod ścisłym nadzorem lekarza.

Cyklosporyna: Podawanie NLPZ z cyklosporyną wiąże się ze zwiększeniem ryzyka nefrotoksyczności.

Dabigatran: Podawanie NLPZ z dabigatranem wiąże się ze zwiększeniem ryzyka krwawień.

Erlotynib: Podawanie NLPZ z erlotynibem wiąże się ze zwiększeniem ryzyka krwawień.

Lit: Istnieje ryzyko zwiększenia stężenia litu w osoczu, nawet do poziomu toksycznego, z powodu zmniejszenia wydalania litu przez nerki. Jeśli ma to zastosowanie, stężenie litu w osoczu należy ściśle kontrolować i dostosowywać dawkę tego produktu w trakcie leczenia NLPZ i po jego zakończeniu.

Metotreksat w dawkach większych niż 15 mg/tydzień: Zwiększone ryzyko toksyczności hematologicznej metotreksatu, zwłaszcza w przypadku podawania go w dużych dawkach (>15 mg/tydzień), najprawdopodobniej związane z wypieraniem go przez ketoprofen z połączeń białkowych i ze zmniejszeniem klirensu nerkowego. Z tego powodu pacjenci leczeni tymi produktami leczniczymi muszą zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania omawianego produktu.

Inne NLPZ (w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2) i salicylany w dużych dawkach: (>3g/dobę): Zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Chinolony: Podawanie NLPZ z chinolonami wiąże się z możliwym zwiększeniem ryzyka drgawek.

Wenlafaksyna: Podawanie NLPZ z wenlafaksyną wiąże się ze zwiększeniem ryzyka krwawień.

Skojarzenia wymagające zachowania ostrożności

Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI): Istnieje większe ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki hipotensyjne, inhibitory konwertazy angiotensyny i antagoniści receptora angiotensyny II: U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (na przykład odwodnionych i w podeszłym wieku) równoczesne podawanie inhibitora konwertazy angiotensyny lub antagonisty receptora angiotensyny II i inhibitorów cyklooksygenazy może doprowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek, w tym do potencjalnej ostrej niewydolności nerek.

Z tej przyczyny te połączenia należy podawać ostrożnie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci muszą być odpowiednio nawodnieni i po rozpoczęciu równoczesnego leczenia należy rozważyć kontrolowanie czynności nerek. NLPZ mogą antagonizować działanie leczenia

hipotensyjnego obniżającego ciśnienie tętnicze.

Baklofen: NLPZ mogą zmniejszać wydalanie baklofenu (zwiększone ryzyko toksyczności).

Glikozydy nasercowe: NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia glikozydów nasercowych w osoczu, a także zaostrzenie niewydolności serca i pogorszenie wydolności nerek.

Kortykosteroidy: Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Pochodne kumaryny: NLPZ mogą nasilać działanie przeciwzakrzepowe pochodnych kumaryny.

Difenylohydantoina i sulfonamidy: ponieważ ketoprofen w znacznym stopniu wiąże się z białkami, może być konieczne zmniejszenie dawki difenylohydantoiny lub sulfonamidów podawanych w trakcie leczenia.

Leki moczopędne: U pacjentów stosujących leki moczopędne oraz będących w stanie ciężkiego odwodnienia istnieje zwiększone ryzyko rozwoju niewydolności nerek w wyniku zmniejszenia dopływu krwi do nerek spowodowanego zahamowaniem prostaglandyn. Tych pacjentów należy nawodnić przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego i należy u nich starannie kontrolować czynność nerek (patrz pkt. 4.4) po rozpoczęciu leczenia. NLPZ mogą osłabiać działanie leków moczopędnych.

Gemeprost: Zmniejszona skuteczność gemeprostu

Leki hipoglikemizujące (pochodne sulfonilomocznika): NLPZ mogą nasilać działanie pochodnych sulfonilomocznika poprzez wypieranie wiązania z białkami osocza.

Metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień:

Zwiększenie toksyczności hematologicznej metotreksatu z powodu ogólnego zmniejszenia klirensu nerkowego w przypadku stosowania NLPZ. W pierwszych kilku tygodniach leczenia skojarzonego konieczne są cotygodniowe badania kontrolne morfologii krwi pełnej. Badania kontrolne powinny być wykonywane ze zwiększoną częstością w razie występujących zmian czynności nerek i u pacjentów w podeszłym wieku.

Mifepriston: Teoretycznie może wystąpić zmniejszenie skuteczności mifepristonu ze względu na właściwości przeciwzapalne NLPZ, w tym kwasu acetylosalicylowego. Ograniczone dowody wskazują, że jednoczesne stosowanie NLPZ w dniu podania prostaglandyn nie wpływa negatywnie na działanie mifepristonu ani prostaglandyny na dojrzewanie szyjki macicy lub kurczliwość macicy i nie zmniejsza skuteczności klinicznej farmakologicznego przerywania ciąży.

Pentoksyfilina: Zwiększone ryzyko krwawienia. Konieczne są częstsze kontrolne badania lekarskie i kontrole czasu krwawienia.

Penicylamina: Podawanie NLPZ z penicylaminą wiąże się ze zwiększeniem ryzyka nefrotoksyczności.

Pemetreksed: NLPZ mogą redukować wydalanie pemetreksedu przez nerki.

Prasugrel: Podawanie NLPZ z prasugrelem wiąże się ze zwiększeniem ryzyka krwawień.

Leki przeciwplatekcyjne (tyklopidyna i kłopidogrel): zwiększone ryzyko krwawienia z powodu zahamowania czynności płytek i uszkodzenia błony śluzowej żołądka i jelit (patrz punkt 4.4). W przypadku leczenia skojarzonego, należy ściśle monitorować pacjenta.

Probenecid: Równoczesne podawanie probenecydu może istotnie zmniejszać klirens osoczowy ketoprofenu i w konsekwencji stężenie ketoprofenu w osoczu może wzrosnąć. Interakcja może wynikać z hamowania wydzielania przez kanaliki nerkowe i sprzęgania glukuronidu, oraz wymaga dostosowania dawki ketoprofenu.

Takrolimus: Podawanie NLPZ z takrolimusem wiąże się ze zwiększeniem ryzyka nefrotoksyczności.

Zydowudyna: Podawanie NLPZ z zydowudyną wiąże się ze zwiększeniem ryzyka toksyczności hematologicznej z powodu działania retikulocytów powodującego ciężką niedokrwistość, która pojawia się tydzień po rozpoczęciu leczenia NLPZ. Morfologię krwi i liczbę retikulocytów należy monitorować przez jeden lub dwa tygodnie po rozpoczęciu leczenia NLPZ.

Rytonawir: Rytonawir może powodować zwiększenie stężenia NLPZ w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Działanie hamujące syntezę prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań farmakoepidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, zaburzeń budowy serca oraz wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego uległo zwiększeniu z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, iż ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki i wydłużaniem czasu trwania leczenia.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn powoduje zwiększoną utratę przed-i poimplantacyjną zarodków oraz zwiększenie śmiertelności zarodków i płodów. Dodatkowo u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym zaburzeń budowy układu sercowo-naczyniowego.

Począwszy od 20. tygodnia ciąży, stosowanie ketoprofenu może spowodować małowodzie wynikające z zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić w krótkim czasie po rozpoczęciu leczenia i jest zazwyczaj odwracalne po jego przerwaniu. Dodatkowo istnieją doniesienia o skurczu przewodu Botalla po leczeniu prowadzonym w drugim trymestrze, które w większości przypadków ustępuje po przerwaniu leczenia. Z tego powodu w podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży ketoprofenu można stosować tylko w razie uzasadnionej konieczności. W przypadku stosowania ketoprofenu u kobiet starających się zajść w ciążę oraz w trakcie pierwszego i drugiego trymestru ciąży należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii powinien być jak najkrótszy. Antenatal monitoring for oligohydramnios and ductus arteriosus constriction should be considered after exposure to Ketoprofen for several days from gestational week 20 onward. Ketoprofen should be discontinued if oligohydramnios or ductus arteriosus constriction are found.

Podczas trzeciego trymestru ciąży inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować:

- u płodu
 - objawy toksyczne ze strony układu sercowo-naczyniowego i oddechowego (z przedwczesnym skurczem/zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
 - zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem (patrz powyżej);
- u kobiet i płodu pod koniec ciąży:
 - możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwapagregacyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;

- hamowanie skurczów macicy, co może doprowadzić do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

Stosowanie ketoprofenu podczas porodu może niekorzystnie wpływać na hemodynamikę płodu, co ma poważne konsekwencje dla oddychania.

W związku z tym ketoprofen z lizyną jest przeciwwskazany u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Istnieją niewystarczające dane na temat przenikania ketoprofenu do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania ketoprofenu z lizyną u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Długotrwałe stosowanie niektórych NLPZ wiąże się z obniżeniem płodności u kobiet, odwracalnym po zakończeniu leczenia. Stosowanie ketoprofenu, podobnie jak każdego innego produktu hamującego syntezę cyklooksygenazy/prostaglandyn, może zaburzać płodność i nie jest zalecane u kobiet starających się o dziecko. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć odstawienie ketoprofenu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ketoprofen z lizyną wywiera jedynie nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdy są przestrzegane zalecenia dotyczące dawkowania i czasu trwania leczenia. Mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak niewyraźne widzenie, zawroty głowy i senność (patrz punkt 4.8). W razie ich wystąpienia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu pokarmowego: Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy prowadzące do zgonu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podawaniu produktu opisywano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, oddawania gazów, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, nasilenia zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Z mniejszą częstością obserwowano występowanie zapalenia błony śluzowej żołądka.

W bardzo rzadkich przypadkach nadwrażliwość może objawiać się ciężkimi reakcjami ogólnoustrojowymi (obrzęk krtani, obrzęk głośni, duszność, kołatanie serca, zespół Stevena-Johnsona), aż do wstrząsu anafilaktycznego. W takich wypadkach konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000)	Bardzo rzadko (< 1/10 000)	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Niedokrwistość po-krwotoczna		Małopłytkowość, agranulocytoza, niewydolność i hipoplazja szpiku
Zaburzenia układu immunologi						Reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs),

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000)	Bardzo rzadko (< 1/10 000)	Częstość nieznana
cznego						nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne						Zmiany nastroju
Zaburzenia układu nerwowego			Bóle głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, senność	Parestezje		Napady drgawkowe, zaburzenia smaku
Zaburzenia oka				Niewyraźne widzenie		
Zaburzenia ucha i błędnika				Szumy uszne		
Zaburzenia serca						Niewydolność serca
Zaburzenia naczyniowe						Nadciśnienie, rozszerzenie naczyń
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				Astma		Skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ), nieżyt błony śluzowej nosa
Zaburzenia żołądka i jelit		Objawy dyspeptyczne, nudności, bóle brzucha, wymioty	Zaparcia, biegunka, wzdęcia i zapalenie błony śluzowej żołądka	Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wrzód trawienny		Zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelit i choroby Leśniowskiego-Crohna, krwawienie i perforacja z przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, smoliste stolce, wymioty krwawe, perforacja i owrzodzenie dwunastnicy
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Zapalenie wątroby		
Zaburzenia			Wysypka,			Reakcje

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000)	Bardzo rzadko (< 1/10 000)	Częstość nieznana
skóry i tkanki podskórnej			świąd			nadwrażliwości na światło, łysienie, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchowy, pęcherzowe reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielenie się naskórka, obrzęk i osutka wysięk
Zaburzenia nerek i dróg moczowych						Ostra niewydolność nerek, cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Zmęczenie, obrzęki			
Badania diagnostyczne				Przyrost masy ciała, zwiększenie aktywności aminotransferaz i zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy z powodu zaburzeń czynności wątroby.		Zmiany wyników badań oceniających czynność nerek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Zgłaszano przypadki przedawkowania po podaniu dawek 2,5 g ketoprofenu. W większości przypadków obserwowane objawy są na ogół ograniczone do ospałości, senności, bólu brzucha, nudności, wymiotów i na ogół ustępują po zastosowaniu leczenia wspomagającego. Znaczne przedawkowanie ketoprofenu prowadziło do depresji oddechowej, śpiączki lub drgawek. Mogą wystąpić krwawienia z przewodu pokarmowego, niedociśnienie, nadciśnienie lub ostra niewydolność nerek, jednak powikłania te występują rzadko.

Postępowanie po przedawkowaniu

Nie istnieje swoista odtrutka, którą można by zastosować po przedawkowaniu ketoprofenu z lizyną. Zalecane postępowanie w przypadku podejrzenia przedawkowania produktu obejmuje płukanie żołądka w połączeniu z zastosowaniem objawowego i wspomagającego leczenia wyrównującego odwodnienie, kontrolą diurezy i korektą ewentualnej kwasicy.

W przypadku niewydolności nerek przydatna może być hemodializa usuwająca produkt leczniczy z krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowy lek przeciwzapalny, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE03.

Mechanizm działania

Mechanizm działania NLPZ wiąże się ze zmniejszeniem syntezy prostaglandyn spowodowanym przez zahamowanie enzymu cyklooksygenazy.

A dokładniej, NLPZ hamują przekształcanie kwasu arachidonowego w cykliczne endonadtlenki PGG₂ i PGH₂, prekursorów prostaglandyn PGE₁, PGE₂, PGF_{2a} i PGD₂, prostacyliny PGI₂ i tromboksanu (TxA₂ i TxB₂). Zahamowanie syntezy prostaglandyn może również wpływać na inne mediatory, takie jak chininy, wywierając działanie pośrednie poza działaniem bezpośrednim.

Ketoprofen z lizyną ma silne działanie przeciwbólowe dzięki działaniu przeciwzapalnemu i ośrodkowemu. Powoduje ustąpienie lub zmniejszenie nasilenia bolesnych stanów zapalnych, co sprzyja ruchomości stawów.

Ogólne dowody dostępne w literaturze wykazały znaczące działanie przeciwgorączkowe ketoprofenu do 6 godzin po podaniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ketoprofen z lizyną jest wchłaniany szybko i całkowicie. W badaniu farmakokinetyki przeprowadzonym u 30 pacjentów, szczytowe stężenia w surowicy wynoszące 3,40 µg/ml (SD 1,38 µg/ml) osiągnęte były po 15-30 minutach od podania.

Podawanie ketoprofenu w trakcie posiłku nie powoduje zmian jego całkowitej dostępności biologicznej (AUC); wiąże się jednak ze spowolnieniem szybkości jego wchłaniania. Nie obserwowano kumulacji po wielokrotnych podaniach ketoprofenu.

Dystrybucja

95–100% ketoprofenu wiąże się z białkami osocza (przede wszystkim z albuminami). Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,1–0,4 l/kg.

Metabolizm

Ketoprofen jest szeroko metabolizowany przez enzymy mikrosomalne wątroby, przede wszystkim poprzez sprzęganie i tylko w minimalnym stopniu poprzez hydroksylację. Powstałe metabolity nie mają działania farmakologicznego.

Eliminacja

Wartości klirensu osocznego zawierają się w przedziale od 0,06 do 0,08 l/kg/godz. Produkt jest wydalany szybko i przede wszystkim przez nerki. Jego okres półtrwania w osoczu wynosi około 1,5 godziny. 60–80% dawki Okitasku 25 mg, tabletki musujące jest wydalone z moczem w postaci metabolitu glukuronidowego w ciągu 24 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa oraz badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na reprodukcję i tolerancji miejscowej ketoprofenu z lizyną, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka, które nie zostało opisane w innych punktach niniejszej ChPL.

Ketoprofen z lizyną nie okazał się mutageny w badaniach genotoksyczności *in vitro* i *in vivo*. W badaniach nad rakotwórczością ketoprofenu u myszy i szczurów nie stwierdzono działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol (E 421)
Sodu wodorowęglan (E 500)
Kwas cytrynowy (E 330)
Aromat pomarańczowy
Sorbitol (E 420)
Sodu węglan (E 500)
Leucyna
Sacharyna sodowa (E 954)
Polisorbat 20 (E 432)
Symetykon emulsja 30%
Krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 3 lata, jednak nie dłużej niż okres ważności podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nieprzezroczysta tuba PP z wieczkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku lub nieprzezroczysta saszetka Papier/PE/Aluminium/PE zawierająca 1 tabletkę, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 8, 10, 12, 15, 16, 20 lub 24 tabletki musujące.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12
20122 Milan
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.2023