

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Okitask 25 mg filmomhulde tablet Ketoprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen in geval van koorts of na 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Okitask en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Okitask en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is ketoprofen lysine dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'niet-steroïde ontstekingsremmers' (NSAID's) wordt genoemd. Deze geneesmiddelen bieden kortdurende verlichting doordat ze invloed hebben op de manier waarop het lichaam reageert op pijn, zwelling en hoge lichaamstemperatuur. Ketoprofen lysine is een zout van ketoprofen dat snel en volledig door het lichaam wordt opgenomen. Het wordt gebruikt bij volwassenen in de leeftijd van 18 jaar en ouder voor de verlichting van milde tot matige pijn, zoals spier- en gewrichtspijn, hoofdpijn, keelpijn, kiespijn en menstratiepijn, en bij koorts.

Wordt uw klacht na 3 dagen in geval van koorts of 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **astma** of in het verleden **allergische** reacties (overgevoeligheid) gekregen bij gebruik van ketoprofen of een andere niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID; bijv. acetylsalicylzuur, ibuprofen).
- U bent **in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap** (vanaf week 29). Zie 'Zwangerschap en borstvoeding' in rubriek 2.
- U heeft een **ernstige hartziekte** waarbij uw hart niet zo goed werkt als zou moeten.
- U heeft last of heeft last gehad van, **darmproblemen** zoals:
 - actieve zweer van de twaalfvingerige darm (peptische zweer);
 - maagzweren of zweren in het darmkanaal;
 - darmbloeding;
 - gaatje (perforatie) in de maag of slokdarm (gastro-intestinale perforatie);

- pijnlijke of verstoorde spijsvertering, met verschijnselen als misselijkheid, braken, zuurbranden, opgeblazen gevoel en onaangenaam gevoel in de maag (chronische dyspepsie);
- ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis).
- Uw **aantal bloedcellen is laag** (leukocytopenie of trombocytopenie), of u heeft een **actieve bloeding** of u heeft een **neiging tot bloeden** door gebruik van geneesmiddelen die het optreden van bloedstolsels helpen voorkomen (anticoagulantia, ook wel antistollingsmiddelen of bloedverdunners genaamd).
- U heeft ernstige **nier-** of **leverproblemen**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u enig teken opmerkt van huiduitslag, een rode en pijnlijke huid rond lichaamsopeningen (slijmvliezen) of allergische reacties na het innemen van Okitask, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Als u enig teken opmerkt van een bloeding in de maag of het darmkanaal (bijvoorbeeld, helderrode ontlasting, zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of van donkere deeltjes die lijken op koffiedik), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Als u enig teken opmerkt van zweervorming (ulceratie) of perforatie (verschijnselen zijn onder meer: hevige maagpijn, koude rillingen, misselijkheid, braken, zuurbranden) na inname van Okitask, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Ouderen kunnen vaker last hebben van bijwerkingen van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's), met name van bijwerkingen op het maag en darmkanaal, die dodelijk kunnen zijn. Als u een oudere patiënt bent, moet u voorzichtig zijn met het gebruik van dit product.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om verschijnselen te verlichten.

Ontstekingsremmers/pijnstillers als ketoprofen kunnen samen gaan met een licht verhoogde kans op een hartaanval of beroerte, in het bijzonder wanneer ze in hoge doses en gedurende langere tijd worden gebruikt. Overschrijdt de aanbevolen dosis en behandelingsduur niet.

Gebruik Okitask niet samen met andere geneesmiddelen die ontstekingsremmers bevatten (bijvoorbeeld. ibuprofen, acetylsalicylzuur, celecoxib).

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel als u problemen krijgt met uw ogen, zoals wazig zien.

Als Okitask wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen als koorts, kan dit een andere, ernstiger aandoening maskeren. Als uw symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw arts.

Door te lang pijnstillers in te nemen om hoofdpijn tegen te gaan, kan hoofdpijn juist erger worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u **zwanger** bent of **wilt worden**, of als u **borstvoeding geeft** (zie 'Zwangerschap en borstvoeding' in rubriek 2);
- als bij u sprake is van **vocht vasthouden** en **zwelling**;
- als u een **hoge bloeddruk** heeft, een **verzwakt hart**, een aandoening van de slagaders en/of problemen met de bloedvaten naar de hersenen;
- als u lijdt aan een leveraandoening;
- als u lijdt aan een nieraandoening;

- als bij u sprake is van allergieën (bijvoorbeeld hooikoorts);
- als u lijdt aan chronische obstructieve longziekte (COPD);
- als u lijdt aan een zeldzame bloedziekte die wordt gekenmerkt door een veranderde werking van een van de leverenzymen (hepatische porfyrie) omdat dit geneesmiddel een aanval kan uitlokken.
- als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

Infecties

Okitask kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Okitask de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Okitask niet aan kinderen jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Okitask nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel het **uw arts of apotheker** als u een van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen om **de doorstroming van het bloed te verbeteren** zoals antistollingsmiddelen (bloedverdunders als acetylsalicylzuur, warfarine, heparine, ticlopidine, dabigatran of clopidogrel), trombolytica (middelen die bloedstolsels oplossen als reteplase, streptokinase), pentoxyfylline, prasugrel, coumarinen;
- bepaalde **antibiotica** (bijvoorbeeld. chinolonen, sulfonamiden);
- geneesmiddelen die worden gebruikt na een **orgaantransplantatie** om afstoting te helpen voorkomen (bijvoorbeeld. ciclosporine, tacrolimus);
- geneesmiddelen gebruikt bij sommige vormen van **geestesziekte** en **depressie** (bijv. lithium, venlafaxine en selectieve serotonineheropnameremmers [SSRI's]);
- **andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's)** (bijvoorbeeld. acetylsalicylzuur, ibuprofen) of paracetamol;
- **vochtafdrijvende middelen** (plastabletten) zoals bendroflumethiazide;
- **glucocorticosteroiden** (steroiden zoals hydrocortison of prednisolon);
- antiretrovirale geneesmiddelen voor de behandeling van **hiv**-infecties (bijvoorbeeld. ritonavir, zidovudine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (bijvoorbeeld. ramipril, captopril, enalapril, losartan, irbesartan);
- **spierontspanners** zoals baclofen;
- geneesmiddelen voor de behandeling van **onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)** en **voor het reguleren van uw hartslag** (bijvoorbeeld. digoxine, digitoxine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **diabetes** (bijvoorbeeld. gliclazide);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **kanker** (bijvoorbeeld. erlotinib, pemetrexed, methotrexaat);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **jicht** (bijvoorbeeld. probenecide);
- **difenylhydantoïne** – een geneesmiddel tegen epilepsie;
- **pentoxifylline** – een geneesmiddel voor de behandeling van spierpijn;
- **penicillamine** – een geneesmiddel voor de behandeling van een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan irritatie van de keel, maag en darm veroorzaken. Daarom is er een verhoogd risico van bloeding en ulceratie (zweervorming). Dit risico is verhoogd wanneer tegelijk NSAID's worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u behandeling nodig heeft gedurende deze periode of als u zwanger probeert te worden, moet de laagste dosis worden gebruikt en zo kort mogelijk. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby nauwer wordt. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich na het innemen van Okitask slaperig of duizelig voelt, wazig ziet of stuipen (convulsies) heeft, neem dan niet deel aan het verkeer, gebruik geen machines en doe niets waarbij u zeer waakzaam moet zijn (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

De aanbevolen dosering is 1 tablet per keer maximaal 3 keer per dag afhankelijk van de noodzaak.

Wacht ten minste 4 uur voor u een volgende tablet inneemt.

Neem niet meer dan de aanbevolen dosis in.

Slik de tablet heel door met een glas water.
De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Als de verschijnselen aanhouden of de pijn verergert, of als er nieuwe verschijnselen optreden, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Okitask mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruik bij ouderen

Neem niet meer in dan 1 tablet Okitask per 24 uur in.

Manier van innemen:

Okitask is bedoeld voor inname via de mond.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u per ongeluk meer Okitask ingenomen dan geadviseerd, dan kunt u suf of misselijk worden. Neem onmiddellijk contact op met een arts voor advies, zelfs als u zich goed voelt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?**Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u een dosis Okitask bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis in om de overgeslagen dosis in te halen. Zorg ook altijd dat u minimaal 4 uur wacht voor u een nieuwe dosis inneemt en neem nooit meer dan 3 tabletten per dag in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel zodra u zich beter voelt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door het middel te gebruiken in de laagst mogelijke dosis en tijdens de kortst mogelijke periode die verlichting van uw symptomen opleveren.

Stop met het innemen van Okitask en neem onmiddellijk contact op met een arts voor advies als u tijdens de behandeling met Okitask last krijgt van:

- **tekenen van een darmbloeding** zoals: helderrode ontlasting, zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of van donkere deeltjes die lijken op koffiedik;
- **tekenen van huiduitslag, ernstige huidreacties en blaarvorming van huid, mond en ogen** (bijv. Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse);
- **tekenen van een ernstige allergische reactie** zoals:
 - ademhalingsproblemen of onverklaarde piepende ademhaling,
 - duizeligheid of snellere hartslag,
 - zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong;
- verergering van de **ziekte van Crohn** en **colitis** (een chronische ontstekingsziekte van de darm met verschijnselen van buikpijn, diarree, koorts en gewichtsverlies);

Informeer uw arts als u last krijgt van:

- koorts, keelpijn, mondzweren, hoofdpijn, braken, onverklaarde bloeding en bloeduitstorting, hevige uitputting;
- maag- en darmproblemen, maag- of buikpijn, obstipatie, diarree, winderigheid of als u misselijk bent, pijn op de borst heeft of een snelle en onregelmatige hartslag;
- lever- en nierproblemen die gepaard gaan met zwelling van armen en benen.

Bijwerkingen van Okitask kunnen onder meer de volgende zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- slechte spijsvertering (dyspepsie), misselijkheid, buikpijn, braken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid
- verstopping (obstipatie), diarree, winderigheid, ontsteking van het maagslijmvlies (binnenste bekleedende laag van de maag)
- zwelling door ophoping van vocht
- jeuken en huiduitslag

- vermoeidheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ijzertekort (bloedarmoede) veroorzaakt door bloeding
- gevoelloosheid, tintelingen
- wazig zien
- oorsuizingen (tinnitus)
- astma
- ontsteking van het mondslijmvlies
- maagzweer
- leverontsteking (hepatitis), verhogingen van de leverenzymen, geelverkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
- gewichtstoename

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verandering in aantallen bloedcellen en bloedplaatjes
- allergische reacties (anafylaxie)
- stoornis van de klieren die zich op de nieren bevinden (bijnieren)
- hoge bloeddruk, rood worden (vaatverwijding)
- hartfalen
- nierfalen, nierontsteking, abnormale testresultaten van nieronderzoek
- colitis
- verergering van maagdarmaandoeningen
- donkere of zwarte ontlasting
- braken van bloed
- verstopte neus of loopneus (rinitis)
- opgezette keel
- zwelling van de diepe lagen van de huid, veroorzaakt door te veel vocht (bijv. gezicht, handen)
- ademhalingsproblemen (dyspneu)
- hoofdpijn
- ademnood door vernauwing van de luchtwegen
- ongecontroleerde samentrekkingen van de spieren (convulsie)
- gevoeligheid voor zonlicht of UV-lampen
- smaakstoornissen
- stemmingswisselingen
- veranderingen in het gedrag
- haaruitval
- jeukende huiduitslag
- bloeding van maag en/of darm; verschijnselen zijn onder meer hevige maagpijn, koude rillingen, misselijkheid, braken van bloed of van donkere deeltjes die lijken op koffiedik, zuurbranden, helderrode of zwarte teerachtige ontlasting.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ketoprofen. Elke tablet bevat 25 mg ketoprofen, (als ketoprofen lysine)
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), crospovidon, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), natriumstearylfumaraat (E485), polyvinylalcohol (E1203), macrogol 4000 (E1521), titaniumdioxide (E171), talk (E553B), briljantblauw (E133), chinolinegeel-aluminiumlak (E104).

Hoe ziet Okitask eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Okitask 25 mg filmomhulde tablet zijn filmomhulde, ronde, blauwe tablet die aan één zijde zijn voorzien van een breukstreep. De tablet worden geleverd in een blisterverpakking met 8, 10, 15, 16 of 20 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dompe Farmaceutici S.p.A
Via San Martino 12
Milano
MI 20122
Italië

Fabrikant

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

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer 119317

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije	Okitask 25 mg film-coated tablets
Frankrijk	Okitask 25 mg comprimé pelliculé
Finland	Okitask 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Griekenland	Okitask 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungary	Okitask 25 mg filmtabletta
Kroatië	Okitask 25 mg filmom obložene tablete
Letland	Okitask 25 mg apvalkotās tabletes

Litouwen	Okitask 25 mg plèvele dengtos tabletès
Nederland	Okitask 25 mg filmomhulde tablet
Polen	Okitask, 25 mg, tabletki powlekane
Portugal	Okiact 25 mg comprimidos revestidos
Roemenië	Okitask 25 mg comprimate filmate
Slovenië	Okitask 25 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Okidol 25 mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023