

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Okitask 25 mg filmomhulde tablet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat het werkzame bestanddeel ketoprofen 25 mg (overeenkomend met ketoprofen lysine 40 mg).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Convexe, ronde, blauwe tablet met een diameter van 7 mm die aan één zijde zijn voorzien van een breukstreep.

De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Okitask 25 mg filmomhulde tablet wordt aanbevolen voor gebruik bij de kortdurende symptomatische behandeling van acute lichte tot matige pijn en/of koorts.

Okitask 25 mg filmomhulde tablet is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Indicatie	Leeftijdscategorie	Dosering	Duur
Symptomatische verlichting van pijn en koorts	Volwassenen van 18 jaar en ouder	1 tablet als enkelvoudige dosis, naar behoefte 2 tot 3 keer per dag herhaald*	De minimale effectieve dosis moet zo kort mogelijk worden gebruikt als nodig is om de verschijnselen te verlichten (zie rubriek 4.4).

*Tussen de doses een tijdsinterval van ten minste 4 uur aanhouden.

De aanbevolen dagdosis van 75 mg niet overschrijden.

Als de symptomen langer aanhouden dan drie dagen bij koorts of vijf dagen bij pijn, of als de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Ouderen

Okitask dient bij ouderen met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Voor oudere patiënten wordt een dosis van 1 tablet per dag aanbevolen.

Pediatrische patiënten

Okitask mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oraal gebruik.

De tablet moet heel worden doorgeslikt met een glas water.

4.3 Contra-indicaties

Het geneesmiddel dient niet te worden gebruikt in de volgende gevallen:

- bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties als bronchospasmen, astma-aanvallen, acute rhinitis, urticaria, huiduitslag of andere allergische reacties op ketoprofen of op stoffen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme (zoals acetylsalicylzuur en andere NSAID's). Bij deze patiënten zijn ernstige, en in zeldzame gevallen fatale reacties waargenomen (zie rubriek 4.8);
- bij patiënten die overgevoelig zijn voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6);
- in geval van ernstige hartinsufficiëntie;
- bij patiënten met een actief peptisch ulcus, of een voorgeschiedenis van gastro-intestinale bloeding, ulceratie of perforatie;
- bij patiënten met een maag- of duodenumzweer, chronische dyspepsie en gastritis;
- bij patiënten met leukocytopenie of trombocytopenie, actieve bloeding of bloedingsdiathese bij behandeling met anticoagulantia;
- bij patiënten met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, inclusief exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van NSAIDs (zie rubriek 4.8). Behandeling met Okitask dient gestopt te worden bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, laesies of ieder ander signaal van overgevoeligheid.

Het gelijktijdig gebruik van Okitask en NSAID's, waaronder selectieve remmers van cyclooxygenase-2, dient te worden vermeden.

Indien gebruik wordt gemaakt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven.

Overmatig gebruik van NSAID's kan resulteren in door medicatie geïnduceerde hoofdpijn. Patiënten wordt geadviseerd de behandeling te staken en ze moeten worden gewaarschuwd voor mogelijke onttrekkingsverschijnselen, waarbij onder andere verergering van de hoofdpijn die verscheidene dagen kan aanhouden.

Ouderen: ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAID's, met name gastro-intestinale bloeding en perforatie, welke fataal kunnen zijn (zie rubriek 4.2).

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie:

gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van NSAIDs gedurende ieder moment van de behandeling, met of zonder waarschuwende symptomen of eerder optreden van ernstige gastro-intestinale voorvallen.

Er is enig epidemiologisch bewijs dat ketoprofen vergeleken met andere NSAID's gepaard kan gaan met een hoog risico op ernstige gastro-intestinale toxiciteit, met name in hoge doses (zie ook rubriek 4.2 en 4.3).

Het risico op een gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie is groter bij hogere doseringen, het eerder optreden van ulceratie, met name indien gecompliceerd door bloeding en perforatie (zie rubriek 4.3) en bij ouderen. Deze patiënten dienen de behandeling te starten met de laagst beschikbare dosering. Combinatiebehandeling met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpompremmers) dient bij deze patiënten overwogen te worden alsmede ook bij patiënten die tegelijkertijd lage doseringen acetylsalicylzuur nodig hebben of met andere geneesmiddelen gebruiken die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen (zie hieronder en rubriek 4.5).

Patiënten die eerder last hebben van gastro-intestinale toxiciteit, met name ouderen, dienen ieder ongebruikelijk abdominaal symptoom (met name bloeding) te melden, met name bij het begin van de behandeling. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met geneesmiddelen die het risico van ulceratie of bloeding kan verhogen, zoals orale corticosteroiden, anticoagulantia (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers en middelen die de plaatjesaggregatie tegengaan zoals acetylsalicylzuur (zie rubriek 4.5).

Wanneer gastro-intestinale bloeding of ulceratie optreedt bij patiënten die ketoprofen lysine krijgen, dient de behandeling gestopt te worden. NSAID's dienen met terughoudendheid gebruikt te worden bij patiënten met gastro-intestinale ziekten in de anamnese (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn) aangezien deze aandoeningen verergeren (zie rubriek 4.8). Patiënten moeten nauwlettend worden gemonitord, met name op gastro-intestinale bloeding.

Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van sommige NSAID's (in het bijzonder bij hoge doseringen en bij langdurige gebruik) geassocieerd kan worden met een toegenomen risico op trombose in de arteriën (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte). Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het risico hierop uit te sluiten voor ketoprofen.

Net zoals bij andere NSAID's mogen patiënten met ongereguleerde hypertensie, bevestigde ischemische cardiomyopathie, perifere arteriële ziekte en/of cerebrovasculaire ziekte alleen met Okitask 25 mg filmomhulde tablet behandeld worden na zorgvuldige afweging.

Aan het begin van de behandeling moet de nierfunctie nauwlettend worden gemonitord bij patiënten met hartinsufficiëntie, cirrose en nefrose, bij patiënten met diuretica (zie rubriek 4.5) en bij patiënten met een nierfunctiestoornis, met name wanneer zij ouder zijn. Bij deze patiënten kan het gebruik van ketoprofen door prostaglandineremming, een daling veroorzaken van de bloedtoevoer naar de nieren, resulterend in nierfalen.

Vochtretentie, hypertensie en oedeem zijn waargenomen tijdens behandeling met NSAID's. Voorzichtigheid is geboden alvorens behandeling wordt gestart bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze aandoeningen.

Bij patiënten met afwijkende leverfunctiewaarden of een voorgeschiedenis van leverziekte moeten periodiek de transaminasewaarden worden beoordeeld, met name tijdens langdurige behandeling. In samenhang met het gebruik van ketoprofen zijn zeldzame gevallen van geelzucht en hepatitis gemeld.

Oplettendheid is geboden wanneer het middel wordt toegediend aan patiënten met hepatische porfyrie, aangezien gebruik ervan een aanval kan uitlokken.

Net als bij andere NSAID's moet in geval van een infectie in gedachten worden gehouden dat de anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen van ketoprofen de verschijnselen kunnen maskeren die zich voordoen bij progressie van een infectie, zoals koorts.

Zie rubriek 4.6 voor zwangerschap, vruchtbaarheid of borstvoeding.

Patiënten met astma in combinatie met chronische of allergische rhinitis, chronische sinusitis en/of neuspoliepen zijn gevoeliger voor allergieën voor acetylsalicylzuur en/of NSAID's dan de rest van de populatie. Toediening van Okitask kan aanvallen van astma of bronchospasme veroorzaken bij personen die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur of NSAID's (zie rubriek 4.3). Bijgevolg dient het middel bij deze personen, en in gevallen van chronische obstructieve longziekte of nierziekte, alleen te worden gebruikt onder medisch toezicht.

Stop de behandeling in geval van problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig zien.

Maskeren van symptomen van onderliggende infecties: Okitask kan symptomen van infectie maskeren, hetgeen kan leiden tot een vertraagde start van een passende behandeling, waardoor het resultaat van de infectie wordt verergerd. Dit is waargenomen bij community-acquired pneumonie en bacteriële complicaties bij varicella. Wanneer Okitask wordt toegediend voor koorts of pijnverlichting gerelateerd aan infectie, wordt geadviseerd de infectie te bewaken. Bij zorg buiten een ziekenhuis, dient de patiënt een arts te raadplegen als de symptomen aanhouden of erger worden.

Als de symptomen aanhouden of verergeren, of als er nieuwe symptomen optreden, moet de patiënt een arts raadplegen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinaties die dienen te worden vermeden

Alcohol: alcohol op zichzelf kan bij inname irritatie van het maag-darmkanaal veroorzaken; bij gelijktijdig gebruik van NSAID's en alcohol geldt dan ook een verhoogd risico van gastro-intestinale bloeding en ulceratie. Patiënten moet worden geadviseerd deze combinatie te vermijden.

Anticoagulantia (zoals heparine en warfarine): NSAID's kunnen de effecten van anticoagulantia versterken (zie rubriek 4.4). Vanwege het verhoogde risico van bloeding moeten patiënten nauwlettend worden gemonitord wanneer gelijktijdige toediening noodzakelijk is.

Ciclosporine: verhoogd risico van nefrotoxiciteit wanneer NSAID's samen met ciclosporine worden toegediend.

Dabigatran: mogelijk verhoogd risico van bloeding wanneer NSAID's samen met dabigatran worden gegeven.

Erlotinib: verhoogd risico van bloeding wanneer NSAID's samen met erlotinib worden gegeven.

Lithium: risico van stijging van de plasmaconcentratie van lithium, mogelijk tot toxische waarden, door een afname van de renale excretie van lithium. Waar van toepassing moeten de plasmaspiegels van lithium nauwlettend worden gemonitord en moet de dosis van lithium tijdens en na behandeling met NSAID's worden aangepast.

Methotrexaat, in doses hoger dan 15 mg/week: verhoogd risico van aan methotrexaat gerelateerde toxiciteit in het bloed, met name bij toediening in hoge doses (> 15 mg/week), zeer waarschijnlijk door verdringing van aan eiwitten gebonden methotrexaat en verminderde renale klaring. Daarom moeten patiënten die met deze geneesmiddelen worden behandeld, medisch advies inwinnen alvorens het middel in te nemen.

Andere NSAID's (waaronder selectieve remmers van cyclo-oxygenase-2) en hooggedoseerde

salicylaten: verhoogd risico van gastro-intestinale ulceratie en bloeding.

Chinolonen: mogelijk verhoogd risico van convulsies wanneer NSAID's samen met chinolonen worden gegeven.

Venlafaxine: verhoogd risico van bloeding wanneer NSAID's met venlafaxine worden gegeven.

Combinaties waarbij voorzichtigheid geboden is

Trombocytenaggregatieremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's): verhoogd risico van gastro-intestinale bloeding (zie rubriek 4.4).

Antihypertensiva, ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten: bij patiënten met een nierfunctiestoornis (bijvoorbeeld gedehydrerde en oudere patiënten) kan gelijktijdige toediening van een ACE-remmer of angiotensine II-receptorantagonist en cyclo-oxygenaseremmers een verdere verslechtering van de nierfunctie veroorzaken, waaronder potentiële acute nierinsufficiëntie.

Deze combinaties moeten daarom met voorzichtigheid worden toegediend, met name bij oudere patiënten. De patiënten moeten goed gehydrerd zijn en na starten van gelijktijdige behandeling moet monitoring van de nierfunctie worden overwogen. NSAID's kunnen de bloeddrukverlagende effecten van antihypertensieve behandeling tegengaan.

Baclofen: NSAID's kunnen de excretie van baclofen verlagen (verhoogd risico van toxiciteit).

Hartglycosiden: NSAID's kunnen de plasmaconcentratie van hartglycosiden verhogen; ook mogelijk zijn exacerbatie van hartfalen en afname van de nierfunctie.

Corticosteroiden: verhoogd risico van gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).

Coumarinen: NSAID's kunnen het antistollingseffect van coumarinen versterken.

Difenylyhdantoïne en sulfonamiden: aangezien ketoprofen sterk aan eiwitten bindt, kan het nodig zijn de tijdens de behandeling toegediende dosis van difenylyhdantoïne of sulfonamiden te verlagen.

Diuretica: patiënten die diuretica gebruiken en die ook sterk gedehydrerd zijn, hebben een hoger risico nierinsufficiëntie te ontwikkelen secundair aan de afname van de renale bloedtoevoer veroorzaakt door prostaglandineremming. Deze patiënten moeten voor aanvang van de gelijktijdige toediening gerehydrerd en de nierfunctie moet na aanvang van de behandeling nauwlettend worden gemonitord (zie rubriek 4.4). NSAID's kunnen het effect van diuretica verminderen.

Hypoglykemische middelen (sulfonylureumderivaten): NSAID's kunnen de effecten van sulfonylureumderivaten versterken.

Methotrexaat in doses lager dan 15 mg/week:

Tijdens de eerste paar weken van gecombineerd gebruik moet wekelijks het volledige bloedbeeld worden gecontroleerd. Controle moet vaker plaatsvinden indien er sprake is van een veranderingen in de nierfunctie en bij oudere personen.

Pentoxifyline: verhoogd risico van bloeding. Frequentere klinische controles en monitoring van de bloedingstijd vereist.

Penicillamine: mogelijk verhoogd risico van nefrotoxiciteit wanneer NSAID's samen met penicillamine worden gegeven.

Pemetrexed: NSAID's kunnen de renale excretie van pemetrexed verminderen.

Prasugrel: mogelijk verhoogd risico van bloeding wanneer NSAID's samen met prasugrel worden gegeven.

Probenecide: gelijktijdige toediening van probenecide kan de plasmaklaring van ketoprofen aanzienlijk verlagen.

Tacrolimus: verhoogd risico van nefrotoxiciteit wanneer NSAID's samen met tacrolimus worden gegeven.

Zidovudine: verhoogd risico van hematologische toxiciteit wanneer NSAID's samen met zidovudine worden gegeven.

Ritonavir: de plasmaconcentraties van NSAID's kunnen door ritonavir worden verhoogd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van de prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologisch onderzoek suggereren een verhoogd risico op miskramen en op cardiale malformatie en gastroschisis na het gebruik van prostaglandinesyntheseremmers in de vroege fase van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire malformatie werd verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Er wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en de duur van de behandeling.

Het toedienen van prostaglandinesyntheseremmers in dieren resulteerde in een verhoogd pre- en postimplantatieverlies en embryo-foetale letaliteit. Daarnaast werd een verhoogde incidentie van diverse malformaties, waaronder cardiovasculaire, gemeld in dieren die een prostaglandinesyntheseremmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese.

Vanaf week 20 van de zwangerschap kan het gebruik van Ketoprofen leiden tot oligohydramnion als gevolg van renale disfunctie in de foetus. Deze aandoening kan kort na aanvang van de behandeling optreden en is doorgaans reversibel na stopzetting daarvan. Bovendien zijn er meldingen geweest van constrictie van de ductus arteriosus na behandeling in het tweede trimester. In de meeste gevallen was er sprake van herstel na beëindiging van de behandeling. Daarom moet, tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet ketoprofen lysine niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als ketoprofen lysine wordt gebruikt door een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk te worden gehouden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren. Vanaf week 20 van de zwangerschap moet bij vrouwen die verschillende dagen worden blootgesteld aan Ketoprofen, worden overwogen om prenatale controles op oligohydramnion en op constrictie van de ductus arteriosus uit te voeren. De behandeling met Ketoprofen moet worden stopgezet als er oligohydramnion of constrictie van de ductus arteriosus wordt vastgesteld.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers

- de foetus blootstellen aan:
 - cardiopulmonale toxiciteit (voortijdige constrictie/sluiten van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
 - renale disfunctie, wat zich kan ontwikkelen tot nierfalen met oligohydroamniose (zie boven);
- en kunnen de moeder en de neonat aan het eind van de zwangerschap blootstellen aan:

- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een antiaggregatieremmend effect wat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen;
- remming van de contractie van de uterus, wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling.

Ten gevolge hiervan is ketoprofen lysine gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van ketoprofen in de moedermelk. Okitask wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Langdurig gebruik van sommige NSAID's gaat gepaard met verminderde vruchtbaarheid bij vrouwen; dit effect is omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet. Zoals bij elk geneesmiddel waarvan bekend is dat het de cyclo-oxygenase-/prostaglandinesynthese remt, kan het gebruik van ketoprofen de vruchtbaarheid negatief beïnvloeden en wordt het gebruik niet aangeraden voor vrouwen die zwanger proberen te worden. Bij vrouwen die moeite hebben zwanger te worden of die vruchtbaarheidsonderzoek ondergaan, moet stopzetting van ketoprofen worden overwogen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Met de aanbevolen dosering en behandelduur heeft Okitask een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bijwerkingen zoals wazig zien, duizeligheid en sufheid kunnen optreden (zie rubriek 4.8). Indien hiervan sprake is, dienen patiënten geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Gastro-intestinaal: de meest waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinaal van aard. Peptische ulcera, perforatie of gastro-intestinale bloeding, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen optreden (zie rubriek 4.4). Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, obstipatie, dyspepsie, buikpijn, melena, hematemese, ulceratieve stomatitis, exacerbatie van colitis en de ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening. Minder vaak is gastritis waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen kan overgevoeligheid zich presenteren in de vorm van ernstige systemische reacties (larynxoedeem, glottisoedeem, dyspneu, palpitaties, Stevens-johnsonsyndroom) tot en met anafylactische shock. In dergelijke gevallen is onmiddellijke medische hulp vereist.

Systeem/organen volgens MedDRA	Zeerv vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100, <1/10)	Soms (≥1/1.000, <1/100)	Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	Zeerv zelden (<1/10.000)	Frequentie niet bekend
Bloed- en lymfestelselaandoeningen				Hemorragische anemie		Trombocytopenie, agranulocytose, beenmerginsufficiëntie en -hypoplasië
Immuunsysteemaandoeningen						Anafylactische reacties (waaronder shock), overgevoeligheid

Systeem/or gaanklassen volgens MedDRA	Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100, <1/10)	Soms (≥1/1.000, <1/100)	Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Frequentie niet bekend
Psychische stoornissen						Stemmingswisselingen
Zenuwstelselaandoeningen			Hoofdpijn, vertigo, sufheid	Paresthesie		Epileptische aanvallen, dysgeusie
Oogaandoeningen				Wazig zien		
Evenwicht sorgan- en ooraandoeningen				Tinnitus		
Hartaandoeningen						Hartfalen
Bloedvataandoeningen						Hypertensie, vasodilatatie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen				Astma		Bronchospasme (in het bijzonder bij patiënten met bevestigde overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur en andere NSAID's), rinitis
Maagdarmstelselaandoeningen		Dyspepsie, misselijkheid, buikpijn, braken	Obstipatie, diarree, flatulentie en gastritis	Stomatitis, peptisch ulcus		Exacerbatie van colitis en de ziekte van Crohn, gastro-intestinale bloeding en perforatie, ulceratieve stomatitis, melena, hematemese, duodenumperforatie en -zweer
Lever- en gelaandoeningen				Hepatitis		
Huid- en onderhuid-aandoeningen			Huiduitslag, pruritus			Fotosensitiviteitsreacties, alopecia, urticaria, angio-oedeem, bulleuze huidreacties waaronder stevens-johnson-syndroom en toxische epidermale necrose, oedeem en exantheem

Systeem/or gaanklassen volgens MedDRA	Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100, <1/10)	Soms (≥1/1.000, <1/100)	Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Frequentie niet bekend
Nier- en urineweg aandoeningen						Acute nierinsufficiëntie, tubulo-interstitiële nefritis, nefritisch syndroom
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoringen			Vermoeidheid, oedeem			
Onderzoeken				Gewichtstoename, verhoogde transaminasewaarden en verhoogde bilirubineconcentratie in serum als gevolg van leveraandoeningen.		Veranderde testwaarden van nierfunctieonderzoek.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Verschijnselen

Er zijn gevallen van overdosering gemeld met doses tot maximaal 2,5 g ketoprofen. In de meeste gevallen bleven de waargenomen verschijnselen beperkt tot lethargie, sufheid, buikpijn, misselijkheid, braken, die doorgaans omkeerbaar zijn met ondersteunende zorg. Ademhalingsdepressie, coma of convulsies hebben zich voorgedaan na grote overdoses van ketoprofen. Gastro-intestinale bloeding, hypotensie, hypertensie of acuut nierfalen kunnen optreden maar komen zelden voor.

Behandelingsmaatregelen

Er zijn geen specifieke antidota voor overdosering van Okitask. In geval van een vermoedelijke overdosering bestaat de aanbevolen behandeling uit maagspoeling samen met toepassing van symptomatische en ondersteunende behandeling ter compensatie van dehydratie, monitoring van de hoeveelheid uitgescheiden urine en correctie van acidose, indien aanwezig.

In geval van nierinsufficiëntie kan hemodialyse zinvol zijn om het geneesmiddel uit de bloedbaan te verwijderen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïde ontstekingsremmer, propionzuurderivaten.
ATC-code: M01AE03.

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme van NSAID's is gerelateerd aan de afname van prostaglandinesynthese veroorzaakt door remming van het enzym cyclo-oxygenase.

Meer in het bijzonder remmen NSAID's de transformatie van arachidonzuur in cyclische endoperoxiden, PGG₂ en PGH₂, de precursoren van prostaglandinen PGE₁, PGE₂, PGF_{2a} en PGD₂, prostacycline PGI₂, en tromboxanen (TxA₂ en TxB₂). Remming van de prostaglandinesynthese kan daarnaast het effect van andere mediators, zoals kininen verstoren, en zo een indirecte werking veroorzaken naast de directe werking.

Ketoprofen lysine heeft een krachtig pijnstillend effect vanwege zowel zijn anti-inflammatoire als zijn centrale werking. Pijnlijke ontstekingsaandoeningen worden weggenomen of verlicht, en bevorderen zo de gewrichtsmotiliteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Ketoprofen lysine wordt snel en volledig geabsorbeerd. In een farmacokinetisch onderzoek met 30 personen werden 15-30 minuten na toediening piekplasmaconcentraties van 3,61 µg/ml (SD 1,17 µg/ml) bereikt.

Wanneer ketoprofen wordt toegediend met voedsel, verandert de totale biologische beschikbaarheid (AUC) niet; de absorptiesnelheid wordt echter vertraagd. Er is geen ophoping waargenomen na herhaalde toedieningen van ketoprofen.

Distributie

95%–100% van ketoprofen bindt aan plasma-eiwitten (voornamelijk albumine).
Het schijnbare distributievolume bedraagt 0,1–0,4 l/kg.

Biotransformatie

Ketoprofen wordt uitgebreid door microsomale leverenzymen gemetaboliseerd, voornamelijk door conjugatie en slechts marginaal door middel van hydroxylering. De resulterende metabolieten hebben geen farmacologische werking.

Eliminatie De waarden voor plasmaklaring liggen tussen 0,06 en 0,08 l/kg/uur. Het product wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de nieren. Het heeft een plasmahalfwaardetijd van circa 1,5 uur. Van een dosis Okitask 25 mg filmomhulde tablet wordt 60%- 80% binnen 24 uur uitgescheiden in de urine als een glucuronidemetaboliet.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Pre-klinische gegevens over veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde toediening, reproductietoxiciteit en lokale tolerantie van ketoprofen lysine duiden niet op een speciaal risico voor mensen dat nog niet in andere rubrieken van deze SPC is beschreven.

Van ketoprofen lysine is niet gemeld dat het mutageen was tijdens *in-vitro*- en *in-vivo*-genotoxiciteitsonderzoeken. Uit carcinogeneseonderzoeken met ketoprofen bij muizen en ratten bleek geen carcinogeen effect.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:
mannitol (E421);
crospovidon;
natriumlaurylsulfaat;
siliciumdioxide, colloïdaal watervrij (E551);
natriumstearylumaraat (E485).

Tabletomhulling:
polyvinylalcohol (E1203);
macrogol 4000 (E1521);
titaniumdioxide (E171);
talk (E553B);
briljantblauw (E133);
chinolinegeel-aluminiumlak (E104).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ondoorzichtige blisterverpakking van aluminium-polyamide/aluminium/polyvinylchloride in de volgende verpakkingsgrootten:

8, 10, 15, 16 en 20 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 119317

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 juli 2017.

Datum van laatste verlenging: 11 augustus 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.6: 15 juni 2023