

OKITASK*orale grat 10 bust 40 mg

Marchio: OKI
Codice Min.: 042028011
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE OKITASK 40 MG GRANULATO CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei - derivati dell'acido propionico. PRINCIPI ATTIVI Ogni bustina contiene: principio attivo: ketoprofene sale di lisina 40mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene). Eccipienti con effetto noto: aspartame, sodio dodecil solfato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI Povidone, silice colloidale, idrossipropilmetilcellulosa, eudragit EPO, sodio dodecil solfato, acido stearico, magnesio stearato, aspartame, mannitolo, xilitolo, talco, aroma lime, aroma limone, aroma

fresco fort. INDICAZIONI Dolore di diversa origine e natura, ed in particolare: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI O kitask 40 mg granulato non deve essere somministrato nei seguenti casi: ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1; asma, broncospasmo, rinite acuta, orticaria, eruzioni cutanee, polipi nasali, edema angioneurotico o altre reazioni di tipo allergico causati da ketoprofene, o da medicinali con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico, altri FANS e inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi 2), vedere paragrafo 4.8; asma bronchiale pregressa; grave insufficienza cardiaca; gastrite; ulcera peptica/emorragia attiva o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o emorragia); precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione o dispepsia cronica; storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS; morbo di Crohn o colite ulcerosa; grave insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi); grave insufficienza renale; leucopenia e piastrinopenia; diatesi emorragica ed altri disturbi della coagulazione, disordini emostatici; utilizzo di un dosaggio elevato di diuretici; terzo trimestre di gravidanza; minori di 15 anni. POSOLOGIA Posologia. Adulti e maggiori di 15 anni: la dose raccomandata è 40 mg (corrispondente a 1 bustina), in dose singola, o ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità. Non superare le dosi raccomandate. Popolazioni particolari. Anziani: la posologia deve essere attentamente stabilita prendendo in considerazione un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. Pazienti con insufficienza epatica o renale: si raccomanda una terapia al dosaggio minimo giornaliero e un attento monitoraggio (vedere paragrafo 4.4). In caso di insufficienza renale si raccomanda di controllare il volume di diuresi e la funzionalità renale (vedere paragrafo 4.4). Okitask 40 mg granulato non deve essere utilizzato in pazienti con severe disfunzioni epatiche o renali (vedere

paragrafo 4.3). Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia di Okitask 40 mg granulato nei bambini non sono state ancora stabilite. Modo di somministrazione: il contenuto della bustina può essere posto direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva: questo ne consente l'impiego senza acqua. È preferibile assumere il prodotto a stomaco pieno. Durata di trattamento: la durata della terapia dovrà essere limitata al superamento dell'episodio doloroso. La dose efficace più bassa deve essere usata per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

AVVERTENZE Avvertenze: gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose efficace più bassa per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e le sezioni sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari). L'uso concomitante di Okitask 40 mg granulato con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato. Reazioni gastrointestinali. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Nei pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono in concomitanza basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5). Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, specialmente gli anziani, devono riferire qualsiasi sintomo e/o segno addominale (compreso il sanguinamento gastrointestinale) anche all'inizio del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5). Anziani: gli anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Pazienti con malattia gastrointestinale in atto o pregressa dovrebbero essere attentamente sorvegliati per la comparsa di disturbi digestivi, specialmente sanguinamento gastrointestinale. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Okitask 40 mg granulato il trattamento deve essere sospeso. Pazienti con ulcera peptica attiva o pregressa: alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedere paragrafi 4.2 e 4.3).

Reazioni cutanee: gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). All'inizio del trattamento i pazienti sembrano essere a più alto rischio. Okitask 40 mg granulato deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Precauzioni. Disfunzione cardiovascolare, renale ed epatica: in pazienti con funzionalità renale compromessa la somministrazione di ketoprofene deve essere effettuata con particolare cautela in considerazione dell'eliminazione essenzialmente renale del farmaco. La funzionalità renale deve essere attentamente monitorata nei pazienti con insufficienza cardiaca, cirrosi e nefrosi, nei pazienti che ricevono una terapia diuretica, in pazienti con

compromissione renale cronica, in particolare se i pazienti sono anziani. In questi pazienti, la somministrazione di ketoprofene puo' provocare una diminuzione del flusso ematico renale causata dall'inibizione delle prostaglandine e portare ad uno scompenso renale (vedere paragrafo 4.3). Cautela e' inoltre richiesta in pazienti soggetti a terapia diuretica o probabili ipovolemici perche' risulta aumentato il rischio di nefrotossicita'. Come per tutti i FANS, Okitask 40 mg granulato puo' aumentare l'azoto ureico plasmatico e la creatinina. Come per altri inibitori della sintesi delle prostaglandine, Okitask 40 mg granulato puo' essere associato ad eventi avversi sul sistema renale che possono portare a nefrite glomerulare, necrosi papillare renale, sindrome nefrotica ed insufficienza renale acuta (vedere paragrafo 4.8). In pazienti con valori della funzione epatica anormali o con storia di malattia epatica, i livelli di transaminasi devono essere valutati periodicamente. Come per altri FANS, Okitask 40 mg granulato puo' provocare incrementi di alcuni parametri epatici e anche aumenti significativi nelle SGOT e SGPT (vedere paragrafo 4.8). In caso di aumento rilevante di tali parametri, la terapia deve essere interrotta. Con l'uso di ketoprofene, sono stati riferiti casi di ittero ed epatite (vedere paragrafo 4.8). I pazienti anziani sono piu' predisposti alla riduzione della funzione renale, cardiovascolare o epatica. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: come per altri FANS, pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ketoprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare il trattamento in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). Cautela e' richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiche' sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema correlati al trattamento con i FANS.

INTERAZIONI Associazioni non raccomandate. Altri FANS (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi 2) e alte dosi di salicilati (> 3 g/die): la somministrazione contemporanea di diversi FANS puo' aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinali, per un effetto sinergico. Anticoagulanti (eparina e warfarin): i FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti. Se la cosomministrazione non puo' essere evitata, il paziente deve essere strettamente monitorato. Inibitori dell'aggregazione piastrinica (ticlopidina e clopidogrel): la somministrazione contemporanea di un FANS puo' aumentare il rischio di sanguinamento per inibizione della funzionalita' piastrinica e danno allamucosa gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Se la cosomministrazione non puo' essere evitata, il paziente deve essere strettamente monitorato. Litio: la somministrazione contemporanea di diversi FANS puo' aumentare i livelli plasmatici di litio, che possono raggiungere valori tossici, per una ridotta escrezione renale. I livelli plasmatici di litio devono essere attentamente monitorati e il dosaggio di litio deve essere adattato durante e dopo la sospensione del trattamento con ketoprofene e con altri FANS. Metotrexato, a dosi superiori di 15 mg/settimana: la somministrazione contemporanea di un FANS puo' aumentare il rischio di tossicita' ematica del metotrexato, soprattutto se somministrato ad alte dosi, probabilmente per uno spiazzamento di legame alle proteine plasmatiche e una diminuzione della clearance renale. L'assunzione dei due medicinali deve essere distanziata di almeno 12 ore. Idantoine e solfonammidi: gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati; poiche' il legame proteico del ketoprofene e' elevato, puo' essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoine o di sulfamidici, in caso di somministrazione contemporanea.

Associazioni che richiedono precauzione. Farmaci o categorie terapeutiche che possono promuovere l'iperkaliemia: sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dei convertitori enzimatici (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non

frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim. Il verificarsi dell'iperkaliemia può dipendere dalla presenza di cofattori. Il rischio è rafforzato in caso di somministrazione contemporanea dei farmaci su menzionati. Tenofovir: la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale. Diuretici: soggetti trattati con diuretici, soprattutto in caso di disidratazione, sono maggiormente a rischio di sviluppare insufficienza renale secondaria alla riduzione del flusso ematico renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Si raccomandano l'idratazione prima di iniziare la terapia concomitante e lo stretto monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 4.4). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: la cosomministrazione con inibitori della ciclo-ossigenasi può comportare un ulteriore deterioramento della funzione renale e possibile insufficienza renale acuta soprattutto nei soggetti disidratati e anziani. Si raccomandano cautela, idratazione e monitoraggio della funzione renale in caso di terapia congiunta. Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: gli antiinfiammatori determinano una diminuzione della clearance renale del metotrexato con conseguente aumento della tossicità ematica. In caso di alterata funzione renale o di età avanzata il monitoraggio deve avere una frequenza maggiore. Corticosteroidi: la somministrazione contemporanea di FANS può aumentare il rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (vedere paragrafo 4.4). Pentossifillina: la cosomministrazione può determinare un aumento del rischio di sanguinamento: si raccomandano controlli del tempo di sanguinamento. Zidovudina: la combinazione con FANS aumenta il rischio di tossicità sui reticolociti, con anemia severa che si manifesta una settimana dopo l'inizio del trattamento con i FANS. È necessario controllare l'esame emocitometrico completo ed il conteggio dei reticolociti una settimana dopo avere iniziato il trattamento con il FANS. Solfoniluree: i FANS possono incrementare l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree spiazzandole dai siti di legame con le proteine plasmatiche. Sono da tenere presenti eventuali interazioni anche con altri ipoglicemizzanti orali. Glicosidi cardioattivi: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, l'interazione farmacocinetica tra ketoprofene e glicosidi attivi non è stata dimostrata. Associazioni che necessitano di essere prese in considerazione. Agenti Antiipertensivi (Beta-bloccanti, ACE inibitori diuretici): il trattamento con un FANS può ridurre l'effetto dei farmaci antiipertensivi mediante inibizione della sintesi delle prostaglandine vasodilatatrici. Mifepristone: l'efficacia del metodo anticoncezionale può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei FANS incluso l'acido acetilsalicilico. Vi sono alcune evidenze che suggeriscono che la somministrazione contemporanea di FANS nel giorno di somministrazione della dose di prostaglandina non influenza in modo sfavorevole gli effetti del mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduce l'efficacia clinica dell'interruzione medica di gravidanza. Dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza. Ciclosporina e tacrolimus: il trattamento contemporaneo con i FANS può comportare un rischio maggiore di nefrotossicità soprattutto nei soggetti anziani. Trombolitici: la contemporanea somministrazione con i FANS può aumentare il rischio di sanguinamento. Agenti anti-aggreganti (ticlopidina e clopidogrel) e Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): i FANS possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Probenecid: la concomitante somministrazione di probenecid può ridurre marcatamente la clearance plasmatica del ketoprofene per inibizione della secrezione tubulare e della glucuronidazione, pertanto è necessario un adattamento delle dosi di ketoprofene. Antibiotici chinolonici: dati su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni correlate

all'uso di chinolonici. I pazienti in trattamento con FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. EFFETTI INDESIDERATI Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Classificazione delle frequenze attese: molto comune (1/10), comune (da 1/100 a =1/10.000, =1/1.000, =1/10.000, =1/1.000, =1/1.000, =1/1.000, =1/10.000, =1/10.000, =1/10.000, =1/10.000, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: l'uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato, la somministrazione di ketoprofene deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per l'embrione o il feto. L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca ed i gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Pertanto il ketoprofene non deve essere somministrato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non strettamente necessario. Se il ketoprofene è usato da una donna che desidera una gravidanza, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. L'uso del medicinale in prossimità del parto può provocare alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione. Di conseguenza, il ketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno. Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno. Fertilità: l'uso dei FANS può ridurre la fertilità femminile e pertanto non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione dei FANS, così come di Okitask 40 mg granulato, deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.