

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Okitask 25 mg granule drajefiate în plic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține substanța activă, ketoprofen 25 mg (sub formă de ketoprofen lizinat 40 mg).

Excipienți cu efect cunoscut:

Aspartam (E951) 350 micrograme

Glucoză 63 micrograme

Zahăr 6,13 miligrame

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule în plic.

Granule de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Okitask 25 mg granule drajefiate în plic este recomandat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor de intensitate ușoară până la moderată și/sau al febrei.

Okitask 25 mg granule drajefiate în plic este indicat la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

Indicații	Grupa de vârstă	Doză	Durata
Ameliorarea simptomatică a durerii și febrei	Adulți cu vârsta peste 18 ani	Un plic în doză unică repetată de 2 până la 3 ori pe zi, după cum este necesar.*	Trebuie utilizată doza minimă eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a ameliora simptomele (vezi pct. 4.4).

*Trebuie lăsat un interval de cel puțin 4 ore între doze.

A nu se depăși doza zilnică de 75 mg recomandată.

Dacă simptomele persistă mai mult de trei zile pentru febră sau mai mult de cinci zile pentru durere, sau dacă simptomele se agravează, pacientul trebuie să se adreseze unui profesionist din domeniul sănătății.

Vârstnici

Ketoprofenul lizinat trebuie utilizat cu precauție la vârstnici.
Pentru pacienții vârstnici se recomandă doza zilnică de un plic.

Pacienți copii și adolescenți

Ketoprofenul lizinat nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Numai pentru administrare orală.

Conținutul plicului poate fi poziționat direct pe limbă. Se dizolvă în salivă și poate fi luat fără apă.

4.3 Contraindicații

Medicamentul nu trebuie administrat în următoarele cazuri:

- La pacienți cu reacții de hipersensibilitate în antecedente cum sunt bronhospasm, crize de astm bronșic, rinită acută, urticarie, erupție cutanată tranzitorie sau alte tipuri de reacții alergice la ketoprofen sau la substanțe cu un mecanism de acțiune similar (cum sunt acidul acetilsalicilic sau alte AINS). La acești pacienți au fost observate reacții adverse severe și în rare ocazii, letale (vezi pct. 4.8);
- La pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).
- În insuficiența cardiacă severă;
- La pacienții cu ulcer peptic activ sau cu antecedente de hemoragie, ulceratie sau perforație gastrointestinală;
- La pacienții cu ulcer gastric sau duodenal, dispepsie cronică și gastrită;
- La pacienții cu leucocitopenie sau trombocitopenie, hemoragie activă sau diateză hemoragică în tratament cu anticoagulante;
- La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică severă.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cazuri de reacții severe, dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate foarte rar la pacienți în asociere cu administrarea AINS (vezi pct. 4.8). Administrarea ketoprofenului lizinat trebuie întreruptă la prima apariție a erupțiilor cutanate tranzitorii, leziunilor mucoase sau oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a ketoprofenului lizinat împreună cu AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (vezi pct. 4.5).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea dozei minime eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlului simptomelor (vezi pct. 4.2).

Supradozajul AINS poate duce la cefalee indusă de medicament; pacienților li se recomandă să întrerupă tratamentul și trebuie avertizați cu privire la posibile simptome de întrerupere, care pot include agravarea cefaleei, cu o durată de câteva zile.

Vârstnici: Persoanele vârstnice prezintă o frecvență crescută de reacții adverse la AINS, în special hemoragie și perforație gastro-intestinală, care pot fi letale (vezi pct. 4.2).

Hemoragie, ulceratie și perforatie gastro-intestinală La administrarea tuturor AINS în orice moment în timpul tratamentului au fost raportate hemoragii, ulceratii sau perforatii GI, care pot fi letale; acestea au apărut cu sau fără simptome premonitorii sau antecedente de evenimente GI grave.

Unele evidențe epidemiologice sugerează faptul că ketoprofenul poate fi asociat cu un risc crescut de toxicitate gastro-intestinală corelată cu unele AINS, în special la doze crescute (vezi și pct 4.2 și 4.3).

Riscul de sângerare; ulceratie sau perforatie GI este mai mare pe măsura creșterii dozelor de AINS, la pacienți cu antecedente de ulcer, în special dacă este complicat cu hemoragie sau perforatie (vezi pct. 4.3) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu doza minimă disponibilă. Tratamentul de asociere cu medicamente protectoare (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) trebuie avut în vedere pentru acești pacienți și de asemenea pentru pacienții care necesită administrarea concomitentă de aspirină în doză scăzută, sau de alte medicamente care pot crește riscul gastro-intestinal (vezi mai jos și pct. 4.5). Pacienții cu antecedente de efecte toxice GI, în special dacă sunt vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie GI), în mod deosebit în primele faze de tratament. Se impune prudență la pacienții cărora li administrează concomitent medicamente care ar putea mări riscul de ulceratie sau hemoragie, cum sunt corticosteroizii orali, anticoagulante cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau medicamente antiplachetare, cum este aspirina (vezi pct. 4.5).

Tratamentul trebuie întrerupt atunci când apar hemoragii sau ulceratii GI la pacienții cărora li se administrează ketoprofen lizinat. AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu antecedente de boală gastro-intestinală (colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece aceste condiții pot fi exacerbate (vezi pct. 4.8). Pacienții trebuie monitorizați strict, în special în vederea hemoragiilor gastro-intestinale.

Datele provenite din studii clinice și epidemiologice sugerează faptul că administrarea unor AINS (în special în doze mari și în caz de tratament de lungă durată) poate fi asociată cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Nu sunt disponibile date suficiente pentru a exclude un risc similar pentru ketoprofen.

Ca și în cazul altor AINS, pacienților cu hipertensiune arterială necontrolată, cardiomiopatie ischemică confirmată, boală arterială periferică și/sau boală cerebrală vasculară li se poate administra tratament cu ketoprofen lizinat numai după o atentă considerație.

La începutul tratamentului, funcția renală trebuie strict monitorizată la pacienții cu insuficiență cardiacă, ciroză hepatică și nefroză, cei cărora li se administrează tratament cu diuretice (vezi pct. 4.5) și pacienții cu insuficiență renală, în special vârstnici. La acești pacienți, administrarea ketoprofenului poate provoca o scădere a aportului de sânge la nivel renal ca urmare a inhibării prostaglandinelor, ceea ce duce la insuficiență renală.

În timpul tratamentului cu AINS s-au observat retenție hidrică, hipertensiune arterială și edeme. Se impun precauții înainte de începerea tratamentului la pacienții cu antecedente medicale legate de aceste afecțiuni.

La pacienții cu valori anormale ale funcției hepatice sau cu antecedente de hepatopatie, valorile transaminazelor trebuie evaluate periodic, în special în cazul tratamentului pe termen lung. S-au raportat cazuri rare de icter și hepatită la pacienții la care s-a administrat ketoprofen.

Se impune atenție atunci când se administrează medicamentul la pacienții cu porfirie hepatică, deoarece acest lucru ar putea declanșa un atac.

Ca și în cazul altor AINS, în caz de infecție trebuie avut în vedere faptul că proprietățile antiinflamatorii, analgezice și antipiretice ale ketoprofenului pot ascunde simptome asociate cu evoluția infecției, cum este febra.

În caz de sarcină, fertilitate sau alăptare, vezi pct. 4.6.

Pacienții cu astm bronșic asociat cu rinită cronică sau alergică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală sunt mai predispuși la alergii la acidul acetilsalicilic și/sau AINS comparativ cu restul populației. Administrarea ketoprofenului lizinat poate provoca atacuri de astm bronșic sau bronhospasm la subiecți cu alergii la acidul acetilsalicilic sau la AINS (vezi pct. 4.3). În consecință, la acești subiecți și în caz de boală pulmonară obstructivă cronică sau de boală renală, medicamentul trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală.

Se recomandă întreruperea tratamentului în caz de tulburări vizuale cum este vederea încețoșată.

Mascarea simptomelor de infecție subiacentă: Okitask 25 mg granule drajefiate în plic poate masca simptomele de infecție, ceea ce poate duce la întârzierea începerii tratamentului adecvat înrăutățind astfel evoluția infecției. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniilor bacteriene dobândite în colectivitate, cât și în cazul complicațiilor bacteriene la varicelă. Atunci când se administrează Okitask 25 mg granule drajefiate în plic pentru ameliorarea febrei sau durerii în legătură cu infecția, se recomandă monitorizarea infecției. În cazul pacienților nespitalizați, aceștia trebuie să se adreseze medicului dacă simptomele persistă sau se agravează.

Avertizări cu privire la excipienți:

Okitask 25 mg granule drajefiate în plic conține aspartam, un îndulcitor artificial: pacienții cu fenilcetonurie trebuie să utilizeze acest produs cu precauție.

Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiență de zaharază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Dacă simptomele persistă sau se agravează, sau dacă apar simptome noi, pacientul trebuie să se adreseze unui medic.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri care trebuie evitate

Alcool etilic: Alcoolul etilic consumat de unul singur poate provoca iritația tractului gastrointestinal, prin urmare există un risc crescut de hemoragie și iritație gastrointestinală atunci când AINS sunt administrate concomitent cu consumul de alcool etilic. Se recomandă ca pacienții să evite această asociere.

Medicamente anticoagulante (cum sunt heparina și warfarina): AINS pot crește efectele anticoagulantelor (vezi pct. 4.4). Ca urmare a riscului hemoragic crescut, pacienții trebuie monitorizați atunci când este necesară administrarea concomitentă.

Ciclosporină: Risc de nefrotoxicitate crescut atunci când AINS se administrează împreună cu ciclosporină.

Dabigatran: Posibilitatea creșterii riscului hemoragic atunci când AINS se administrează împreună cu dabigatran.

Erlotinib: Risc hemoragic crescut atunci când AINS sunt administrate în asociere cu erlotinib.

Litiu: Risc de concentrații plasmatiche de litiu crescute care pot atinge niveluri toxice ca urmare a reducerii excreției renale de litiu. Dacă este cazul, concentrațiile plasmatiche ale litiului trebuie atent monitorizate și dozele de litiu trebuie ajustate corespunzător în timpul și după tratamentul cu AINS.

Metotrexat, în doze mai mari de 15 mg/săptămână: risc crescut de toxicitate hematologică asociată metotrexatului, în special atunci când este administrat în doze mari (> 15 mg/săptămână), cel mai probabil asociat cu deplasarea metotrexatului legat de proteinele plasmatiche și reducerea clearance-ului renal. Prin urmare, pacienții cărora li se administrează tratament cu aceste medicamente trebuie să se adreseze medicului înainte de a lua acest medicament.

Alte AINS (inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei-2) și salicilații în doze crescute: risc crescut de ulceratii gastro-intestinale și sângerare.

Chinolone: Posibilitatea creșterii riscului de convulsii atunci când AINS se administrează împreună cu chinolone.

Venlafaxină: Risc crescut de hemoragie atunci când AINS se administrează împreună cu venlafaxină.

Asocieri care necesită precauții

Medicamentele antiplachetare și inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS): risc crescut de hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).

Medicamente antihipertensive, inhibitori ai ECA și antagoniști ai receptorului angiotensinei II: La pacienți cu funcție renală compromisă (de exemplu, pacienți deshidratați și vârstnici), administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA sau antagoniștilor receptorului angiotensinei II cu medicamente care inhibă ciclooxigenaza poate determina o deteriorare suplimentară a funcției renale, inclusiv posibilitatea apariției insuficienței renale acute.

Prin urmare, aceste asocieri trebuie efectuate cu precauție, în special la pacienții vârstnici. Pacienții trebuie hidratați adecvat și trebuie avută în vedere monitorizarea funcției renale după inițierea unui tratament concomitent. AINS pot antagoniza efectele de scădere a tensiunii arteriale ale terapiei antihipertensive.

Baclofen: AINS pot reduce excreția baclofenului (risc crescut de toxicitate).

Glicozide cardiace: AINS pot crește valorile plasmatiche ale glicozidelor cardiace, de asemenea, pot exacerba insuficiența cardiacă și pot reduce funcția renală.

Corticosteroizi: Risc crescut de ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).

Cumarine: AINS pot spori efectul anticoagulant al cumarinei.

Difenilhidantoină și sulfonamide: deoarece ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche, poate fi necesar să se reducă doza de difenilhidantoină sau sulfonamide administrate concomitent în timpul tratamentului.

Diuretice: Pacienții care utilizează diuretice precum și cei care sunt sever deshidratați sunt expuși unui risc mai mare de a dezvolta insuficiență renală secundară, din cauza reducerii fluxului renal prin inhibarea prostaglandinelor. Acești pacienți trebuie rehidratați înainte de administrarea tratamentului concomitent și funcția renală trebuie monitorizată îndeaproape după începerea tratamentului (vezi pct. 4.4). AINS pot reduce efectul diureticelor.

Medicamente hipoglicemizante (sulfoniluree): AINS pot crește efectele medicamentelor sulfonilureice.

Metotrexat la doze mai mici de 15 mg/săptămână:

Se recomandă monitorizarea săptămânală a hemoleucogramei în primele săptămâni de administrare concomitentă. Monitorizarea trebuie efectuată mai frecvent în cazul afectării funcției renale, precum și la vârstnici.

Pentoxifilină: Risc crescut de sângerare. Se recomandă monitorizarea clinică atentă și evaluarea frecventă a timpului de sângerare.

Penicilamină: Posibilitatea creșterii riscului de nefrotoxicitate atunci când AINS se administrează împreună cu penicilamină.

Pemetrexed: AINS poate reduce excreția renală de pemetrexed.

Prasugrel: Posibilitatea creșterii riscului de sângerare atunci când AINS se administrează împreună cu prasugrel.

Probenecid: Administrarea concomitentă de probenecid poate reduce semnificativ clearance-ul plasmatic al ketoprofenului.

Tacrolimus: Risc de nefrotoxicitate crescut atunci când AINS se administrează împreună cu tacrolimus.

Zidovudină: Risc crescut de efecte toxice hematologice atunci când AINS se administrează împreună cu zidovudină.

Ritonavir: Ritonavirul poate crește concentrațiile plasmatice ale AINS.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Datele provenite din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort și malformație cardiacă și gastroschizis după administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformație cardiacă a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului.

La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine determină o creștere a avorturilor pre- și postimplantare și a letalității embrio-fetale. În plus, s-au raportat frecvențe crescute ale diferitelor malformații, inclusiv cele cardiovasculare, la animale cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză.

Începând cu săptămâna 20 de sarcină, utilizarea de ketoprofen poate cauza oligohidroamnios, rezultat din disfuncția renală fetală. Acest lucru poate avea loc la scurt timp după inițierea tratamentului și este, de obicei, reversibil odată cu întreruperea tratamentului. În plus, au existat rapoarte privind constricția ductului arterial după tratament în cel de-al doilea trimestru, dintre care majoritatea s-au remis după încetarea tratamentului. Prin urmare, ketoprofenul lizinat nu trebuie administrat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Dacă ketoprofenul lizinat este administrat la femeile care încearcă să rămână gravide, sau în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai joasă posibil iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Monitorizarea pentru oligohidroamnios și constricția ductului arterial trebuie avută în vedere după expunerea la ketoprofen pe o durată de mai multe zile, începând cu săptămâna 20 de sarcină. Tratamentul cu ketoprofen trebuie întrerupt dacă se descoperă oligohidroamnios sau constricția ductului arterial.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune

- fătul la:
 - efecte toxice cardiopulmonare (constricție/închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune arterială pulmonară);
 - disfuncție renală, care poate progresa spre insuficiență renală cu oligo-hidroamnios (vezi mai sus);
- mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:
 - prelungirea posibilă a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte scăzute.
 - inhibarea contracțiilor uterine, care poate duce întârzierea declanșării sau prelungirea travaliului.

Prin urmare, ketoprofenul lizinat este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Sunt disponibile date insuficiente cu privire la excreția ketoprofenului în laptele uman. Ketoprofenul lizinat nu este recomandat la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Administrarea anumitor AINS pe termen lung este asociată cu scăderea fertilității feminine, reversibilă la încetarea tratamentului. Utilizarea de ketoprofen, similar oricăror medicamente care inhibă sinteza de ciclooxigenază/prostaglandine, poate afecta fertilitatea femeilor și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. La femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau cărora li se efectuează investigații pentru infertilitate, trebuie luată în considerare încetarea administrării ibuprofenului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ketoprofenul lizinat are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje la doza și pentru perioada de tratament recomandate. Pot apărea reacții adverse cum sunt vedere încețoșată, amețeli și somnolență (vezi pct. 4.8). În cazul în care sunt afectați, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse gastro-intestinale: Cel mai frecvent observate reacții adverse sunt de natură gastro-intestinală. Pot apărea ulcere peptice, perforație sau hemoragie gastro-intestinală, uneori letală, în special la vârstnici (vezi pct. 4.4). După administrare s-au raportat greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, durere abdominală, melenă, hematemeză, stomatită ulcerativă, exacerbare a colitei și boală Crohn (vezi pct. 4.4). Gastrita a fost observată mai puțin frecvent.

În cazuri foarte rare, hipersensibilitatea poate să apară sub formă de reacții sistemice severe (edem laringian, edem glotic, dispnee, palpitații, sindrom Steven-Johnsons) până la șoc anafilactic. În aceste cazuri este necesară asistență medicală imediată.

Clasificare a MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Rare (≥1/10000 și <1/1000)	Foarte rare (<1/10000)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice:				Anemie hemoragică		Trombocitopenie, agranulocitoză, insuficiență și hipoplazie medulară
Tulburări ale sistemului imunitar						Reacții anafilactice (inclusiv șoc), hipersensibilitate
Tulburări psihice						Modificări ale dispoziției
Tulburări ale sistemului nervos			Cefalee, vertij, somnolență	Parestezie		Convulsii, disgeuzie
Tulburări oculare				Vedere încețoșată.		

Clasificare a MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Rare (≥1/10000 și <1/1000)	Foarte rare (<1/10000)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări acustice și vestibulare				Tinitus		
Tulburări cardiace						Insuficiență cardiacă
Tulburări vasculare						Hipertensiune, vasodilatație
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale				Astm bronșic		Bronhospasm (în special la pacienții cu hipersensibilitate confirmată la acidul acetilsalicilic și la alte AINS), rinită.
Tulburări gastro-intestinale		Dispepsie, greață, durere abdominală, vărsături	Constipație, diaree, flatulență și gastrită	Stomatită, ulcer peptic		Exacerbare a colitei sau a bolii Crohn, hemoragie și perforație gastro-intestinală, stomatită ulcerativă, melenă, hematemeză, perforație și ulcer duodenal
Tulburări hepatobiliare				Hepatită		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Erupții cutanate, prurit			Reacții de fotosensibilitate, alopecie, urticarie, angioedem, reacții cutanate buloase inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell), edem și exantem.
Tulburări renale și ale căilor urinare						Insuficiență renală acută, nefrită tubulo-interstițială, sindrom nefritic.
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare			Fatigabilitate, edem			
Investigații diagnostice				Creștere în greutate, creștere a		Alterări ale testelor funcționale renale.

Clasificare a MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1000)	Foarte rare (< 1/10000)	Cu frecvență necunoscută
				concentrații or serice ale transaminazelor, creștere a bilirubinemiei ca urmare a tulburărilor hepatice.		

Raportarea reacțiilor adverse selectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

S-au raportat cazuri de supradozaj la doze de ketoprofen de până la 2,5 g. În majoritatea cazurilor, simptomele observate sunt de obicei limitate la letargie, somnolență, dureri abdominale, greață, vărsături, care sunt în general reversibile cu tratament de susținere. Au apărut deprimare respiratorie, comă sau convulsii ca urmare a supradozajului cu cantități mari de ketoprofen. Pot apărea hemoragii GI, hipotensiune arterială, hipertensiune arterială sau insuficiență renală acută, dar sunt rare.

Măsuri terapeutice

Nu există antidoturi specifice pentru supradozajul cu ketoprofen lizinat. În cazul suspectării unui supradozaj, tratamentul recomandat constă în lavaj gastric și tratament simptomatic și de susținere pentru a compensa deshidratarea, monitorizarea excreției urinare și corectarea acidozei, dacă aceasta este prezentă.

În cazul insuficienței renale, hemodializa poate fi utilă pentru îndepărtarea substanței active din fluxul sanguin.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, derivați ai acidului propionic, codul ATC: M01AE03.

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune al AINS este legat de reducerea sintezei prostaglandinelor cauzată de inhibarea enzimei ciclooxygenază.

Mai specific, AINS inhibă transformarea acidului arahidonic în endoperoxizii ciclici PGG₂ și PGH₂, precursori ai prostaglandinelor PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} și PGD₂, prostaciclina PGI₂ și tromboxanii (TxA₂ și TxB₂). Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta și alți mediatori ai inflamației, cum sunt chininele, ceea ce determină o acțiune indirectă adițională acțiunii lor directe.

Ketoprofenul lizinat are un efect analgezic puternic, atât datorită efectelor sale antiinflamatorii, cât și a celor centrale. Tulburările inflamatorii dureroase se rezolvă sau sunt reduse, favorizând astfel motilitatea articulară.

Okitask 25 mg granule drajefiate în plic (cu eliberare imediată) conține un sistem de dezintegrare care mărește solubilitatea ketoprofenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Ketoprofenul lizinat este absorbit în mod rapid și complet. În cadrul unui studiu farmacocinetic efectuat la 69 subiecți, concentrațiile plasmatice maxime de 2,77 μg/ml (DS 0,82 μg/ml) au fost obținute în interval de 15 – 30 minute după administrare.

Atunci când ketoprofenul este administrat împreună cu alimente, biodisponibilitatea totală (ASC) nu este modificată; cu toate acestea, rata de absorbție este încetinită. După administrarea repetată de ketoprofen nu s-a observat nicio acumulare.

Distribuție

Ketoprofenul se leagă de proteinele plasmatice (în primul rând de albumină) în proporție de 95-100%. Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 0,1 – 0,4 litri/kg.

Metabolizare

Ketoprofenul este metabolizat extensiv de enzimele microzomale hepatice, în primul rând prin conjugare și numai marginal prin hidroxilare. Metaboliții rezultați nu au activitate farmacologică.

Eliminare

Valorile clearance-ului plasmatic sunt cuprinse între 0,06 și 0,08 l/kg și oră. Substanța activă este eliminată rapid și în principal prin intermediul rinichilor. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 1,5 ore. 60-80% din doza de Okitask 25 mg granule drajefiate în plic se excretă în urină sub formă de metabolit glucuronid în decurs de 24 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice pe baza studiilor farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, toxicitatea asupra funcției de reproducere și toleranței locale a ketoprofenului lizinat nu au evidențiat niciun risc special pentru om care să nu fi fost deja prezentat în alte paragrafe ale acestui RCP.

Nu a fost raportată nicio activitate mutagenă a ketoprofenului lizinat în cadrul testelor de genotoxicitate *in vitro* și *in vivo*. Studiile de carcinogeneză cu privire la ketoprofen la șoarece și șobolan nu au demonstrat efecte carcinogenice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă (E 1201) Dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551)

Hipromeloză

Copolimer bazic de metacrilat butilat

Laurisulfat de sodiu

Acid stearic (E 570)

Stearat de magneziu (E 572)

Aspartam (E 951)
Manitol (E 421)
Xilitol (E 967)
Talc (E 553B)

Arome:
Glucoză
Zahăr
Maltodextrină
Amidon de porumb
Hidroxianisolbutilat
Gumă arabică
Aromă naturală de lime
Aromă naturală de lămâie
Aromă naturală de mentă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plicuri opace din PE/aluminiu/PET care conțin granule 700 mg în următoarele mărimi de ambalaj:

8, 10, 15 plicuri

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino, 12
20122 Miláno
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14469/2022-01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023