

## Prospecto: información para el paciente.

### Okidol 25 mg comprimidos recubiertos con película

ketoprofeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de fiebre y después de 5 días de dolor.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Okidol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Okidol
3. Cómo tomar Okidol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Okidol
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Okidol y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es ketoprofeno sal de lisina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos" (AINE). Estos medicamentos proporcionan alivio a corto plazo al cambiar la respuesta del cuerpo frente al dolor, la inflamación y la fiebre. Ketoprofeno sal de lisina es una sal de ketoprofeno que el cuerpo absorbe rápida y completamente.

Okidol está indicado en adultos de 18 años y mayores, para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves a moderados, como dolor muscular y de las articulaciones, dolor de cabeza, dolor asociado a la irritación de garganta, dolor dental y dolor menstrual, así como en estados febriles

**Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora tras 3 días de fiebre y tras 5 días de dolor.**

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Okidol

##### No tome Okidol :

- si es **alérgico** (hipersensibilidad) a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece **asma** o tiene antecedentes de reacciones **alérgicas** (hipersensibilidad) al ketoprofeno o cualquier otro AINE (por ejemplo, ácido acetilsalicílico , ibuprofeno)

- durante el **tercer trimestre del embarazo** (a partir de la semana 29). Ver apartado 2 “Embarazo y lactancia”.
- si tiene una problemas graves de corazón donde su corazón no funciona tan bien como debería
- si sufre o tiene antecedentes de **problemas relacionados con el intestino**, como:
  - o úlcera péptica activa
  - o úlceras en el estómago o úlceras en los intestinos
  - o hemorragia intestinal
  - o orificios en el estómago o en el tubo gastrointestinal (perforación gastrointestinal)
  - o digestión dolorosa o alterada, que puede incluir náuseas, vómitos, acidez estomacal, distensión abdominal y malestar estomacal (dispepsia crónica)
  - o inflamación del revestimiento del estómago (gastritis)
- Si tiene un **recuento bajo de células sanguíneas** (leucocitopenia o trombocitopenia), **sangrado activo** o la **tendencia a sangrar** con el tratamiento con medicamentos que ayudan a prevenir los coágulos de sangre (anticoagulantes)
- Si tiene problemas graves de **riñón o hígado**.

### Advertencias y precauciones

Si observa signos de erupción cutánea, piel enrojecida y dolorida alrededor de las aberturas del cuerpo (membranas mucosas) o reacciones alérgicas después de tomar Okidol, deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato.

Si observa algún signo de sangrado en el estómago o los intestinos (por ejemplo, heces de color rojo brillante, heces alquitranosas de color negro, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café), deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato.

Si nota algún signo de ulceración o perforación (los síntomas pueden incluir: dolor de estómago intenso, escalofríos, náuseas, vómitos, ardor de estómago) después de tomar Okidol, deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato.

Las personas mayores pueden experimentar más efectos secundarios con los AINEs, especialmente los efectos secundarios del estómago y de los intestinos, que pueden ser mortales. Si usted es un paciente de edad avanzada, el producto debe utilizarse con precaución.

Los efectos secundarios se pueden minimizar tomando dosis más bajas durante el tiempo más corto necesario para aliviar los síntomas.

Los medicamentos antiinflamatorios / analgésicos, como el ketoprofeno, pueden estar asociados a un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, especialmente cuando se usan en dosis altas y durante períodos prolongados. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

El uso de Okidol con otros productos que contienen AINEs (por ejemplo, ibuprofeno, aspirina, celecoxib) debe evitarse.

Deje de tomar este medicamento si experimenta algún problema visual, como por ejemplo visión borrosa. Puesto que Okidol se usa para tratar síntomas como la fiebre, puede enmascarar una condición subyacente más grave. Si sus síntomas persisten, informe a su médico.

Tomar un analgésico para aliviar los dolores de cabeza durante mucho tiempo puede empeorarlos.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Okidol:

- Si está embarazada, está intentando quedar embarazada o está dando el pecho (consulte la sección 2 “Embarazo y lactancia”)
- Si sufre de retención de líquidos e hinchazón.
- Si tiene presión arterial alta, su corazón está debilitado, tiene una enfermedad arterial y / o problemas con sus vasos sanguíneos que abastecen al cerebro
- Si padece una afección denominada fenilcetonuria, en la que su cuerpo no puede descomponer una sustancia llamada fenilalanina
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si sufre de enfermedad riñón.
- Si tiene alergias (por ejemplo, fiebre del heno)
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Si tiene porfiria hepática (una enfermedad rara de la sangre caracterizada por la alteración de la actividad de una de los enzimas hepáticos) porque el medicamento podría desencadenar un ataque.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

### **Infecciones**

Okidol puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Okidol retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

### **Niños y adolescentes**

Okidol no debe administrarse a niños menores de 18 años.

### **Toma de Okidol con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos sin receta médica o medicamentos a base de plantas.

**Debe informar a su médico o farmacéutico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para **mejorar el flujo sanguíneo**, como los anticoagulantes (aspirina, warfarina, heparina, polipicodina, dabigatrán o clopidogrel), trombolíticos (reteplasa, estreptoquinasa), pentoxifilina, prasugrel, cumarinas.
- ciertos **antibióticos** (por ejemplo, quinolonas, sulfonamidas)
- medicamentos utilizados después de un **trasplante de órganos** para ayudar a prevenir el rechazo (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus)
- medicamentos utilizados para algunos tipos de **enfermedad mental** y **depresión** (por ejemplo, litio, venlafaxina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS))
- **otros AINEs** (por ejemplo, aspirina, ibuprofeno) o paracetamol
- **diuréticos** como bendroflumetiazida
- **glucocorticosteroides** (hormonas esteroides como la hidrocortisona o prednisolona)
- medicamentos antirretrovirales utilizados para tratar infecciones por **VIH** (por ejemplo, ritonavir, zidovudina)
- medicamentos para tratar la **presión arterial alta** (por ejemplo, ramipril, captopril, enalapril, losartan, irbesartan)
- **relajantes musculares** como el baclofeno

- medicamentos utilizados para tratar la **insuficiencia cardíaca** y **para controlar la frecuencia de los latidos cardíacos** (por ejemplo, digoxina, digitoxina)
- medicamentos para tratar la **diabetes** (por ejemplo, gliclazida)
- medicamentos utilizados para tratar el **cáncer** (por ejemplo, erlotinib, pemetrexed, metotrexato)
- medicamentos para tratar la **gota** (por ejemplo, probenecid)
- **difenilhidantoína** - un medicamento antiepiléptico
- **pentoxifilina**: un medicamento utilizado para el tratamiento del dolor muscular
- **penicilamina**: un medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide

### **Toma de Okidol con alcohol**

El alcohol puede causar irritación de la garganta, del estómago y de los intestinos, por lo tanto, existe un mayor riesgo de sangrado y ulceración, este riesgo aumenta cuando se toman AINEs al mismo tiempo.

### **Embarazo y lactancia**

No tome este medicamento si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo, ya que puede perjudicar al feto o provocar problemas en el parto. Puede provocar trastornos renales y cardíacos en el feto. Puede afectar a su predisposición o la de su hijo a sufrir hemorragias y retrasar o prolongar el parto durante más tiempo del previsto. No debe utilizarse Ketoprofeno durante los primeros seis meses de embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ketoprofeno. Si durante este período de tiempo o mientras tiene previsto quedarse embarazada necesita tratamiento, se debe emplear la dosis más baja durante el período de tiempo más breve posible. Si se toma ketoprofeno durante algunos días a partir de la semana 20 de embarazo, esto puede provocarle problemas renales al feto que pueden causar una reducción del volumen del líquido amniótico que lo rodea (oligohidramnios) o el estrechamiento de los vasos sanguíneos (conducto arterioso) del corazón del feto. Si necesita un tratamiento de más de algunos días de duración, su médico le recomendará una mayor supervisión.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

### **Conducción y uso de máquinas**

Si después de tomar Okidol se siente somnoliento, mareado, tiene visión borrosa o tiene convulsiones, no conduzca, use maquinaria o realice actividades que requieran un alto nivel de alerta (consulte la sección 4 "Posibles efectos secundarios").

### **Okidol contiene aspartamo (E951)**

Este medicamento contiene 0,35 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **Okidol contiene glucosa y sacarosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Okidol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis recomendada es de 1 sobre hasta 3 veces al día, según sea necesario.

Espere al menos cuatro horas antes de tomar otro sobre.

**No exceda la dosis recomendada.**

Si los síntomas persisten o el dolor empeora, o si aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños**

Okidol no debe ser tomado por niños menores de 18 años.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

No tome más de 1 sobre de Okidol en 24 horas.

#### **Forma de administración**

Okidol es para uso oral.

El contenido del sobre se puede colocar directamente sobre la lengua. Puede tomar Okidol con o sin agua, ya que los gránulos se disolverán en su saliva.

#### **Si toma más Okidol del que debe**

Si accidentalmente toma más **Okidol** del recomendado, puede sentirse somnoliento o con náuseas. Debe buscar atención médica de inmediato, incluso si se siente bien.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Okidol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar Okidol, tómela tan pronto como sea posible. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada y asegúrese de dejar un mínimo de 4 horas entre dosis y no exceder el máximo de 3 comprimidos por día.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Okidol**

Debe dejar de tomar este medicamento en cuanto se sienta mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a un médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Okidol y busque atención médica de inmediato** si en cualquier momento durante el tratamiento con Okidol, desarrolla:

- **signos de sangrado intestinal** tales como: heces de color rojo brillante, heces alquitranosas de color negro, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café
- **signos de erupción cutánea, reacciones cutáneas graves y ampollas en la piel, boca y ojos**
- **signos de una reacción alérgica grave**, como:
  - dificultades para respirar o sibilancias inexplicables,
  - mareos o latidos del corazón más rápidos
  - hinchazón de sus labios, cara, garganta o lengua
- un empeoramiento de la **enfermedad de Crohn y colitis** (una enfermedad inflamatoria crónica del intestino con síntomas de dolor abdominal, diarrea, fiebre y pérdida de peso).

#### **Informe a su médico si experimenta:**

- fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, dolor de cabeza, vómitos, sangrado inexplicable y moretones, agotamiento severo
- indigestión, dolor de estómago o abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia o si se siente enfermo, dolor de pecho o latidos cardíacos irregulares rápidos
- problemas hepáticos y renales asociados con hinchazón en los brazos y piernas.

#### **Los efectos secundarios con Okidol pueden incluir:**

**Frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mala digestión (dispepsia), náuseas, dolor abdominal, vómitos

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dolor de cabeza, mareos, somnolencia
- estreñimiento, diarrea, flatulencia (gases), inflamación del revestimiento del estómago
- hinchazón debido a la acumulación de líquido
- picazón y erupciones
- fatiga

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)

- deficiencia de hierro (anemia) causada por sangrado
- hormigueo, entumecimiento
- visión borrosa
- zumbido en el oído (tinnitus)
- asma
- inflamación del revestimiento de la boca.
- úlcera estomacal
- inflamación del hígado (hepatitis), aumento de los enzimas hepáticas, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia).
- aumento de peso

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cambio en el recuento de células sanguíneas y plaquetas.
- reacciones alérgicas (anafilaxis)
- deterioro de las glándulas ubicadas en la parte superior de los riñones (glándula suprarrenal)
- presión arterial alta, sofocos (vasodilatación)
- insuficiencia cardíaca
- insuficiencia renal, inflamación en los riñones, resultados anormales de las pruebas renales.
- colitis
- empeoramiento del estado gastrointestinal

- heces oscuras o negras
- vómitos con sangre
- nariz tapada y que gotea (rinitis)
- hinchazón de la garganta
- hinchazón de las capas profundas de la piel, causada por el exceso de líquido (por ejemplo, cara, manos)
- dificultad para respirar (disnea)
- dolor de cabeza
- dificultad respiratoria causada por el estrechamiento de las vías respiratorias
- contracciones no controladas de los músculos (convulsiones).
- sensibilidad a la luz solar o lámparas UV
- alteraciones del gusto
- cambios de humor
- cambio de comportamiento
- pérdida de cabello
- erupción cutánea con picazón
- sangrado del estómago y / o del intestino, los síntomas pueden incluir dolor de estómago intenso, escalofríos, náuseas, vómitos, sangre o partículas oscuras que parecen granos de café, ardor de estómago, heces alquitranosas de color rojo brillante o negro

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Okidol**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Okidol**

- El principio activo es ketoprofeno. Cada comprimido contiene 25 mg de ketoprofeno (como ketoprofeno sal de lisina).
- Los demás componentes son: manitol (E421), crospovidona, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra

(E551), estearil fumarato de sodio (E485), alcohol de polivinilo (E1203), macrogol 4000 (E1521), dióxido de titanio (E171), talco (E553B), azul brillante (E133), laca de aluminio Amarillo de Quinoleína (E104).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Okidol son redondos, azules, con una ranura en una cara. Los envases están disponibles en 8, 10, 15, 16 o 20 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Dompe farmaceutici S.P.A.  
Via San Martino, 12  
20122 – Milán  
Italia

### **Responsable de la fabricación**

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

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Bulgaria	Okitask 25 mg film-coated tablets
Croacia	Okitask 25 mg filmom obložene tablete
Francia	Okitask 25 mg comprimé pelliculé
Finlandia	Okitask 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Grecia	Okitask 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungría	Okitask 25 mg filmtabletta
Letonia	Okitask 25 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Okitask 25 mg plėvele dengtos tabletės
Países Bajos	Okitask 25 mg filmomhulde tablet
Polonia	Okitask, 25 mg, tabletki powlekane
Portugal	Okiact 25 mg comprimidos revestidos
Rumania	Okitask 25 mg comprimate filmate
Eslovenia	Okitask 25 mg filmsko obložene tablete
España	Okidol 25 mg comprimidos recubiertos con película

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023**