

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Okiact 25 mg Comprimido Efervescente

Cetoprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias de febre ou após 5 dias de dor, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Okiact e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Okiact
3. Como tomar Okiact
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Okiact
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Okiact e para que é utilizado

A substância ativa deste medicamento é lisinato de cetoprofeno, que pertence a um grupo de medicamentos chamados “Anti-Inflamatórios Não Esteroides” (AINEs). Estes medicamentos proporcionam alívio de curta duração através da alteração da resposta do organismo à dor, ao inchaço e à febre. O Lisinato de Cetoprofeno é um sal de cetoprofeno que é absorvido rápida e totalmente pelo organismo. É usado no alívio de dores ligeiras a moderadas, tais como dor muscular e das articulações, dor de cabeça, dor associada à garganta inflamada, dor de dentes e dor menstrual, e febre em adultos a partir dos 18 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias de febre ou após 5 dias de dor, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Okiact

Não tome Okiact:

- se tem alergia a cetoprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se tem asma ou antecedentes de reações alérgicas a AINEs (ex.: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno)
- durante o terceiro trimestre da gravidez (a partir da semana 29). Ver secção 2 “Gravidez e amamentação”
- se tem um problema cardíaco grave, em que o seu coração não funciona tão bem quanto deveria
- se tem problemas ou antecedentes de problemas a nível gastrointestinal, tais como:
 - úlcera péptica ativa ou recorrente
 - úlceras no estômago ou nos intestinos
 - sangramento gastrointestinal
 - perfuração no estômago ou no esófago (perfuração gastrointestinal)
 - qualquer uma das patologias indicadas acima, provocadas pelo tratamento com um AINE
 - digestão dolorosa ou alterada, pode incluir náuseas, vômitos, azia, distensão abdominal, e desconforto no estômago (dispepsia crónica)
 - inflamação da mucosa do estômago (gastrite)
- Se tem uma baixa contagem de células sanguíneas (leucocitopenia ou trombocitopenia), hemorragia ativa ou tendência a sangrar a fazer tratamento com medicamentos que ajudam a prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes)
- Se tem problemas graves dos rins ou do fígado

Advertências e precauções

Se notar qualquer sinal de erupção cutânea, vermelhidão e dor na pele à volta das cavidades do corpo (membranas mucosas) ou reações alérgicas após tomar Okiact, pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico.

Se notar qualquer sinal de sangramento no estômago ou nos intestinos (ex.: fezes de cor vermelho vivo, fezes de cor negra, sangue ou partículas escuras parecidas com grãos de café no vômito), pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico.

Se notar qualquer sinal de ulceração ou perfuração (os sintomas podem incluir: dor de estômago intensa, arrepios, náuseas, vômitos, azia) após tomar Okiact, pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico.

Os idosos podem sentir mais efeitos secundários com AINEs, especialmente efeitos secundários do estômago e dos intestinos, que podem ser fatais. Se for idoso, o produto deve ser usado com precaução.

Os efeitos secundários podem ser minimizados tomando a dose mais baixa eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas.

Os medicamentos anti-inflamatórios ou analgésicos como o cetoprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente

quando utilizados em doses elevadas e por longos períodos de tempo. Não ultrapasse a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se tem tensão arterial elevada, coração enfraquecido, doença arterial e/ou problemas nos vasos sanguíneos que abastecem o cérebro, ou se tem um risco aumentado de desenvolver uma doença deste tipo (ex.: se tem diabetes, níveis elevados de colesterol no sangue ou se é fumador).

Se tiver palpitações, que são sensações de batimento cardíaco irregular, acelerado e desconfortável, diga ao seu médico.

A utilização de Okiact com outros medicamentos contendo AINEs (ex.: ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, celecoxibe) deve ser evitada.

Pare de tomar este medicamento se notar quaisquer problemas de visão, como visão turva.

Como Okiact é usado no tratamento de sintomas como febre, pode mascarar um problema de saúde subjacente mais grave. Em caso de persistência dos sintomas, fale com o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Okiact:

- Se está grávida, a tentar engravidar, ou a amamentar (ver secção 2 “Gravidez e amamentação”)
- Se tem retenção de líquidos e inchaço
- Se tem uma doença do sangue (ex.: anemia)
- Se tem doença do fígado
- Se tem doença dos rins
- Se tem alergias (ex.: febre dos fenos)
- Se tem porfiria hepática (uma doença rara do sangue que se caracteriza pela alteração na atividade de uma das enzimas do fígado), uma vez que o medicamento pode desencadear um episódio.
- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Infeções

Okiact pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Okiact possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Crianças e adolescentes

Não dê Lisinato de Cetoprofeno a pessoas com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Okiact

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos comprados sem receita médica ou medicamentos à base de plantas.

Tem de informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que aumentam o fluxo do sangue tais como anticoagulantes (ácido acetilsalicílico, varfarina, heparina, ticlopidina, dabigatran ou clopidogrel), trombolíticos (reteplase, estreptoquinase), vasodilatadores periféricos (pentoxifilina), prasugrel, cumarinas
- alguns antibióticos (ex.: quinolonas, sulfonamidas)
- medicamentos usados após um transplante de órgãos para ajudar a prevenir a rejeição (ex.: ciclosporina, tacrolimus)
- medicamentos usados para alguns tipos de doença mental e depressão (ex.: lítio, venlafaxina e inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRSs))
- outros AINEs (ex.: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno) ou paracetamol
- diuréticos, tais como bendroflumetiazida
- glucocorticosteroides (hormonas esteroides, tais como hidrocortisona ou prednisolona)
- medicamentos antirretrovirais usados no tratamento de infeção por VIH (ex.: ritonavir, zidovudina)
- medicamentos para o tratamento de tensão arterial elevada (ex.: ramipril, captopril, enalapril, losartan, irbesartan)
- relaxantes musculares, tais como baclofeno
- medicamentos usados no tratamento de insuficiência cardíaca e para controlar o seu batimento cardíaco (ex.: digoxina, digitoxina)
- medicamentos para o tratamento da diabetes (ex.: gliclazida)
- medicamentos usados no tratamento de cancro (ex.: erlotinib, pemetrexedo, metotrexato)
- medicamentos para o tratamento da gota (ex.: probenecida)
- difenil-hidantoína – um fármaco antiepilético
- penicilamina – um medicamento usado no tratamento da artrite reumatoide
- gemeprost (uma medicação para problemas ginecológicos)
- se está a planear usar mifepristona para contraceção
-

Okiact com álcool

O álcool pode provocar irritação na garganta, estômago e intestinos, pelo que provoca um risco aumentado de sangramento e ulceração, sendo o risco aumentado quando são tomados AINEs ao mesmo tempo.

Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se estiver no terceiro trimestre da gravidez. Como precaução, recomenda-se que evite este medicamento se estiver no primeiro ou no segundo semestre da gravidez.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se, após tomar Okiact, se sentir sonolento, tiver tonturas, visão turva ou convulsões, não conduza, não use máquinas, nem realize atividades que exijam um nível elevado de vigilância (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

Okiact contém sódio

Este medicamento contém 322 mg de sódio (componente principal do sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 16% da dose diária máxima recomendada de sódio da dieta para um adulto.

Okiact contém sorbitol

Este medicamento contém 147 mg de sorbitol em cada comprimido.

3. Como tomar Okiact

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

A dose recomendada é de 1 comprimido até 3 vezes por dia, conforme necessário.

Espere pelo menos quatro horas antes de tomar um novo comprimido.

Não ultrapasse a dose recomendada.

Dissolver 1 comprimido num copo de água antes da administração.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se surgir qualquer novo sintoma, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças

Lisinato de Cetoprofeno não deve ser tomado por pessoas com menos de 18 anos.

Utilização em idosos

Não tome mais do que um comprimido de Okiact no espaço de 24 horas.

Se tomar mais Okiact do que deveria

Se acidentalmente tomar mais Okiact do que é recomendado, pode sentir sonolência ou náuseas. Deve procurar aconselhamento médico imediatamente, mesmo que se sinta bem.

Caso se tenha esquecido de tomar Okiact

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se tiver esquecido de tomar Okiact, tome o medicamento assim que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose em falta, e certifique-se que faz um intervalo de pelo menos 4 horas entre as doses e que não ultrapassa o máximo de 3 comprimidos por dia.

Se parar de tomar Okiact

Deve parar de tomar este medicamento assim que se sentir melhor. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários podem ser minimizados tomando a dose mais baixa eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas.

Pare de tomar Okiact e procure aconselhamento médico imediatamente se, em qualquer momento durante o tratamento com Okiact, tiver algum dos seguintes sintomas:

- sinais de sangramento intestinal, tais como: fezes de cor vermelho vivo, fezes de cor negra, sangue ou partículas escuras parecidas com grãos de café no vômito
- sinais de erupções cutâneas, reações graves da pele e formação de bolhas na pele, na boca e nos olhos
- sinais de uma reação alérgica grave, tais como:
 - dificuldades em respirar ou pieira sem causa aparente,
 - tonturas ou batimento cardíaco acelerado
 - inchaço dos lábios, face, garganta ou língua
- agravamento da doença de Crohn e colite (uma doença inflamatória crónica do intestino com sintomas de dor abdominal, diarreia, febre e perda de peso)

Fale com o seu médico se tiver:

- febre, garganta inflamada, úlceras na boca, dor de cabeça, vômitos, sangramentos e nódoas negras sem causa aparente, cansaço extremo
- indigestão, dor no estômago ou abdómen, obstipação, diarreia, flatulência ou náuseas, dor no peito ou batimento cardíaco irregular acelerado
- problemas de fígado e rins associados a inchaço nos braços e pernas.

Os efeitos secundários de Okiact podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- má digestão (dispepsia), náuseas, dor abdominal, vômitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- dor de cabeça, tonturas, sonolência
- obstipação, diarreia, flatulência (gases), inflamação na mucosa do estômago
- inchaço devido a acumulação de líquido
- comichão e erupções cutâneas
- fadiga

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- deficiência em ferro (anemia) provocada pelo sangramento
- falta de sensibilidade, formigueiro
- visão turva
- zumbidos nos ouvidos (acúfenos)
- asma
- inflamação da mucosa da boca
- úlcera no estômago
- inflamação do fígado (hepatite), aumentos nas enzimas do fígado, coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)
- aumento de peso

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- alteração na contagem de células sanguíneas e plaquetas
- reações alérgicas (anafilaxia)
- insuficiência das glândulas localizadas acima dos rins (glândula suprarrenal)
- tensão arterial elevada, rubor (vasodilatação)
- insuficiência cardíaca
- insuficiência renal, inflamação nos rins, resultados anormais em testes aos rins
- colite
- agravamento de problemas gastrointestinais
- fezes escuras ou negras
- sangue no vômito
- nariz entupido e a pingar (rinite)
- inchaço da garganta
- inchaço das camadas profundas da pele, provocado por excesso de líquido (ex.: face, mãos)
- dificuldade em respirar (dispneia)
- dor de cabeça
- dificuldades em respirar devido ao estreitamento das vias aéreas
- contrações musculares incontroláveis (convulsões)
- sensibilidade à luz solar ou a lâmpadas UV
- alterações no paladar
- alterações de humor

- alterações do comportamento
- perda de cabelo
- erupção cutânea com comichão
- sangramento do estômago e/ou intestino, os sintomas podem incluir dor de estômago intensa, arrepios, náuseas, sangue ou partículas escuras parecidas com grãos de café no vômito, azia, fezes de cor vermelho vivo ou de cor negra

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Okiact

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem (saqueta ou tubo) para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na saqueta e no tubo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Okiact

- A substância ativa é cetoprofeno. Cada comprimido contém 25 mg de cetoprofeno, sob a forma de 40 mg de lisinato de cetoprofeno.

- Os outros componentes são: manitol (E421), bicarbonato de sódio (E500), ácido cítrico (E330), aroma de laranja, sorbitol (E420), carbonato de sódio (E500), leucina, sacarina sódica (E954), polissorbato 20 (E432), simeticone, sílica coloidal anidra (E551).

Qual o aspeto de Okiact e conteúdo da embalagem

Okiact comprimidos efervescentes são comprimidos brancos, redondos e planos, com aroma de laranja. Os comprimidos são fornecidos em tubos ou saquetas de 8, 10, 12, 15, 16, 20, 24 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12

20122 Milano

Itália

Fabricante

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina

Via Provina, 2

38123 Trento

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em a completar nacionalmente.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Holanda	Okitask 25 mg bruistabletten
Polónia	Okitask
Finlândia	Okitask 25 mg Poretabletti
Hungria	Okitask 25 mg pezsgötabletta
Itália	OKi dolore e febbre 25 mg Compresse Effervescenti
França	Okitask 25 mg Comprimé Effervescent
Espanha	Sprintafen 25 mg Comprimido Efervescente
Portugal	Okiact 25 mg Comprimido Efervescente