

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OPTALIDON, compresse rivestite

OPTALIDON, supposte

Propifenazone, Butalbital, Caffeina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OPTALIDON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OPTALIDON
3. Come prendere OPTALIDON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OPTALIDON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OPTALIDON e a cosa serve

OPTALIDON è un medicinale contenente tre principi attivi: il propifenazone, che agisce contro la febbre e il dolore; il butalbital e la caffeina che con differenti meccanismi aumentano l'effetto antidolorifico del farmaco. Il butalbital ha inoltre un effetto tranquillante (sedativo).

Questo medicinale viene usato per il sollievo del dolore, ad esempio in caso di mal di testa (cefalee), dolore ai denti, ai muscoli o alle articolazioni, dolore mestruale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OPTALIDON

Non prenda OPTALIDON se:

- è allergico ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze attive simili, quali ad esempio altri antiinfiammatori;
- soffre di alcune patologie del sangue quali:
 - granulocitopenia (diminuzione del numero di alcuni globuli bianchi);
 - porfiria (malattie con alterazioni di alcuni enzimi);
 - insufficienza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo o malattia delle fave, che causa una diminuzione dei globuli rossi);
- ha assunto dosi eccessive (sovradosaggio o intossicazione) di alcol, di farmaci contro il dolore (analgesici) o che agiscono a livello del cervello (ipnotici e psicotropi);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

OPTALIDON non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OPTALIDON se:

- è anziano o si sente molto debole (debitato);
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha malattie all'addome.

Sospenda il trattamento e consulti il medico:

- in caso di comparsa di febbre, poiché la terapia con OPTALIDON potrebbe non essere adatta alla sua condizione;
 - se ha dolore al torace (angina), o nota alterazioni della pelle o delle mucose, o qualsiasi altro segno di reazione allergica (vedere paragrafo 4).

Faccia ATTENZIONE

Non ecceda con la dose di OPTALIDON e non lo prenda per lunghi periodi, poiché:

- il butalbital contenuto in OPTALIDON può provocare assuefazione con conseguente necessità di aumentare progressivamente il dosaggio;
- il propifenazone contenuto in OPTALIDON può causare reazioni avverse, soprattutto a carico del sangue (vedere il paragrafo 4).

Bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età

OPTALIDON non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età (vedere paragrafo "Non prenda OPTALIDON se").

Altri medicinali e OPTALIDON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché la somministrazione contemporanea di più farmaci può influenzare il loro assorbimento e quindi l'efficacia; inoltre ciò potrebbe aumentare il rischio di avere gravi reazioni avverse.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (psicofarmaci), come ad esempio ansiolitici, antidepressivi, barbiturici o altri sedativi;
- farmaci ipoglicemizzanti (che riducono i livelli di zucchero nel sangue) quali acetoesamide, clorpropamide, tolbutamide;
- farmaci anticoagulanti quali warfarin (che fluidificano il sangue);
- fenitoina (contro l'epilessia);
- contraccettivi ormonali.

Se sta assumendo qualcuno dei farmaci sopraelencati, informi il medico che le consiglierà cosa fare.

OPTALIDON con cibi, bevande e alcol

Non assuma alcol durante la terapia con OPTALIDON poiché ciò potrebbe interferire con il suo trattamento aumentando l'effetto sedativo del butalbital.

OPTALIDON contiene caffeina. In dosi elevate, la caffeina può provocare: eccitazione, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), tremore dei muscoli, vomito, aumento della diuresi, alterazioni o aumento dei battiti cardiaci (extrasistolia o tachicardia), macchie nere nel campo visivo (scotomi).

Raramente, in soggetti predisposti, potrebbero verificarsi sintomi da ipereccitabilità da caffeina.

Faccia attenzione a non assumere troppe bevande contenenti caffeina e/o teina, durante il trattamento con OPTALIDON.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi OPTALIDON durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Non prenda OPTALIDON se").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

OPTALIDON può causare sonnolenza, vertigini, sedazione, stordimento, compromettendo la capacità mentale e/o fisica necessaria per l'esecuzione di attività quali guidare un veicolo e/o operare su macchinari. Pertanto non utilizzi Optalidon prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

OPTALIDON, compresse rivestite contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

OPTALIDON supposte contiene l'eccipiente giallo tramonto FCF (E110) che potrebbe causare reazioni allergiche

3. Come prendere OPTALIDON

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

1-2 compresse rivestite, più volte al giorno per un massimo di 6 compresse al giorno. Assuma OPTALIDON con acqua o altri liquidi, e a stomaco pieno, senza masticare le compresse;

oppure

1 supposta, più volte al giorno per un massimo di 2-3 supposte al giorno.

Non superare le dosi consigliate. Se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche, consulti il medico.

Uso negli anziani

E' opportuno consultare il medico prima di assumere OPTALIDON, poiché potrebbe essere necessario una riduzione dei dosaggi sopra indicati. |

Uso nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età

OPTALIDON non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età (vedere paragrafo "Non prenda OPTALIDON se").

Se dimentica di prendere OPTALIDON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se prende più OPTALIDON di quanto deve potrebbero verificarsi nausea, vomito, mal di testa, confusione mentale, stordimento anche simile al coma (obnubilamento, sopore, stato comatoso) accompagnato da difficoltà respiratoria (bradipnea, ostruzione tracheobronchiale) e abbassamento della pressione del sangue (ipotensione arteriosa), segni di una sindrome neurovegetativa.

Inoltre, a causa della presenza di caffeina, dosi elevate di questo medicinale possono causare iperstimolazione con eccitazione, insonnia, tremore muscolare, nausea, vomito, aumento della diuresi, alterazioni o aumento dei battiti cardiaci (extrasistolia o tachicardia), macchie nere nel campo visivo (scotomi).

Se prende più OPTALIDON di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure di supporto adeguate.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di OPTALIDON e si rivolga immediatamente al medico, se verifica una delle seguenti condizioni dovute ad allergia:

- eruzioni della cute e delle mucose, arrossamenti, prurito con macchie sulla cute (orticaria), gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, difficoltà a respirare, brusco abbassamento della pressione del sangue (fenomeni anafilattici).

Informi il medico se ha i seguenti effetti indesiderati:

- alterazioni delle cellule del sangue: leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), agranulocitosi (notevole riduzione dei granulociti);
- infiammazione del rene (nefrite interstiziale) o alterazioni della sua funzionalità (insufficienza renale), sangue nelle urine (ematuria);
- nausea, vomito e dolore all'addome;
- sonnolenza, sedazione, stordimento, vertigini, confusione;
- disturbi della coordinazione dei muscoli (atassia), movimenti involontari degli occhi (nistagmo);
- eccitazione, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), irritabilità, aumento dei battiti cardiaci (tachicardia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OPTALIDON

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

OPTALIDON compresse rivestite: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

OPTALIDON supposte: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OPTALIDON

I principi attivi sono: propifenazone, butalbital e caffeina.

OPTALIDON compresse rivestite

Una compressa contiene: 125 mg di propifenazone, 50 mg di butalbital e 25 mg di caffeina.

Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, amido di mais pregelatinizzato, saccarosio, talco, gomma arabica, eritrosina,

OPTALIDON supposte

Una supposta contiene: 375 mg di propifenazone, 150 mg di butalbital e 75 mg di caffeina.

Gli altri componenti sono: giallo tramonto FCF (E110), eritrosina, gliceridi semisintetici solidi, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di OPTALIDON e contenuto della confezione

OPTALIDON compresse rivestite è disponibile in confezione da 25 compresse.

OPTALIDON supposte è disponibile in confezione da 6 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Perrigo Italia S.r.l., Viale -Dell'Arte, 25 - -00144 Roma

Produttore

Mipharm S.p.A., Via Quaranta 12 - 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il -