

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OPTALIDON compresse rivestite  
OPTALIDON supposte

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### **OPTALIDON compresse rivestite**

Una compressa rivestita contiene:

- principi attivi: propifenazone 125 mg; butalbital 50 mg; caffeina 25 mg;
- eccipienti con effetti noti: saccarosio.

#### **OPTALIDON supposte**

Una supposta contiene:

- principi attivi: propifenazone 375 mg; butalbital 150 mg; caffeina 75 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite  
Supposte

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico degli stati dolorosi quali: cefalea; reumatismo articolare e muscolare; dolori di denti; dolori mestruali e algie in genere.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

**Adulti (al di sopra dei 18 anni)**: 1-2 compresse rivestite o 1 supposta più volte al giorno.

Dose massima giornaliera: 6 compresse rivestite o 2-3 supposte.

##### *Popolazioni speciali*

#### **Popolazione pediatrica**

OPTALIDON è controindicato nei pazienti con meno di 18 anni di età (vedere il paragrafo 4.3 "Controindicazioni").

**Pazienti anziani**: nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico dopo valutazione clinica, con eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

##### Modo di somministrazione

#### **OPTALIDON compresse rivestite**

Uso orale. Le compresse di OPTALIDON vanno ingerite senza masticarle. L'assunzione delle preparazioni analgesiche orali deve avvenire a stomaco pieno.

## **OPTALIDON supposte**

Usa rettale.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Sovradosaggio ed intossicazione da alcool, ipnotici, analgesici e farmaci psicotropi.
- Granulocitopenia.
- Porfiria.
- Carenza di glucosio -6 - fosfato-deidrogenasi.
- Gravidanza ed allattamento.
- Età inferiore ai 18 anni.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

È consigliabile riservare OPTALIDON per il trattamento degli episodi dolorosi; non è indicato per terapie continuative.

barbiturici possono dare assuefazione.

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

A causa del potenziamento reciproco, si sconsiglia l'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento.

Qualora durante il trattamento comparissero febbre, angina, alterazioni della cute o delle mucose, sospendere la terapia e consultare il medico.

Dosi elevate o prolungate del medicinale possono determinare danni a carico del sangue.

OPTALIDON deve essere prescritto con cautela in pazienti anziani o debilitati, o in pazienti con insufficienza renale, epatica o con malattie addominali acute.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

**OPTALIDON compresse rivestite** contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico, ad evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

L'effetto dell'alcool e dei farmaci deprimenti il sistema nervoso centrale può essere potenziato da OPTALIDON.

I barbiturici possono determinare variazioni della produzione enzimatica con conseguenti variazioni del metabolismo di altri farmaci (es. anticoagulanti).

In particolare deve essere evitata la concomitante somministrazione di

contraccettivi ormonali in quanto i barbiturici ne possono diminuire l'attività contraccettiva.

I derivati pirazolonici possono accentuare gli effetti dell'alcool e possono interagire con la fenitoina, con alcuni ipoglicemizzanti orali (tolbutamide, clorpropamide, acetoesamide) ed anticoagulanti (warfarin).

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

L'uso del medicinale è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di sonnolenza, stordimento, vertigine e sedazione, OPTALIDON compromette la capacità mentale e/o fisica necessaria per l'esecuzione di attività quali guidare un veicolo e/o operare su macchinari. Pertanto non utilizzare OPTALIDON in caso di guida di veicoli o di uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Per la presenza del **butalbital** sono possibili i seguenti effetti indesiderati:

##### **Patologie del sistema nervoso**

- sonnolenza;
- stordimento;
- sedazione.

##### **Patologie dell'orecchio e del labirinto**

- vertigine.

Per la presenza del **propifenazone** sono possibili i seguenti effetti indesiderati:

##### **Patologie gastrointestinali**

- nausea;
- vomito;
- dolore addominale.

##### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

- leucopenia;
- agranulocitosi.

##### **Patologie renali e urinarie**

- insufficienza renale acuta;
- nefrite interstiziale;
- ematuria.

Per la presenza di **caffaina** sono possibili i seguenti effetti indesiderati:

##### **Disturbi psichiatrici**

- eccitazione;
- insonnia;
- irritabilità.

##### **Patologie cardiache**

- tachicardia.

In rari casi sono state riscontrate reazioni allergiche di diverso tipo e sede, più frequentemente a carico della cute e delle mucose con eruzioni cutanee, orticaria, prurito nonché, in rarissimi casi, fenomeni anafilattici.

Sedazione, atassia, nistagmo e confusione mentale possono insorgere, soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

### **4.9 Sovradosaggio**

Gli effetti del sovradosaggio di OPTALIDON possono essere rappresentati da nausea, vomito, cefalea, obnubilamento, sopore, confusione mentale, stato comatoso accompagnato da una sindrome neurovegetativa caratteristica (bradipnea irregolare, ostruzione tracheobronchiale, ipotensione arteriosa).

In tali casi occorre prendere le seguenti misure:

- eliminare il farmaco provocando il vomito; lavanda gastrica; incrementare l'escrezione urinaria (provocare poliuria, alcalinizzazione delle urine), se necessaria, dialisi;
- controllo della respirazione e del circolo.

Per la presenza di caffeina, sempre per dosi elevate, si può verificare iperstimolazione con eccitazione, insonnia, tremore muscolare, nausea, vomito, aumento della diuresi, tachicardia, extrasistolia, scotoma.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

*Categoria farmacoterapeutica:* altri analgesici ed antipiretici; pirazoloni; propifenazone, associazione con psicolettici.

*Codice ATC:* N02BB74.

OPTALIDON manifesta una elevata attività antidolorifica e antipiretica con sinergismo positivo tra i componenti.

Il **propifenazone** appartiene alla classe dei pirazolici, possiede attività analgesica ed antipiretica.

La **caffeina** è un classico componente delle associazioni con analgesici.

Il **butalbital**, farmaco a nota azione sedativa potenziante l'effetto degli analgesici, viene classificato come barbiturico a media durata d'azione.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### **Caffeina**

La caffeina, classico componente delle associazioni con analgesici, viene

facilmente assorbita, metabolizzata pressoché completamente ed escreta poi attraverso l'emuntorio renale. Il tempo di dimezzamento plasmatico viene indicato nell'uomo in circa 3,5 ore.

### **Butalbital**

Il butalbital, farmaco a nota azione sedativa potenziante l'effetto degli analgesici, viene classificato come barbiturico a media durata d'azione. Il legame proteico e il tempo di dimezzamento plasmatico sono stati valutati rispettivamente del 26% e di 40 ore circa. Il butalbital subisce un significativo metabolismo epatico con formazione di due metabolici: acido 5-isobutil-5-(2,3-diidrossipropil)-barbiturico e l'acido 5-allil-5-(3-idrossi-2-metil-1-propil)-barbiturico. L'escrezione (59-88%) è prevalentemente renale.

### **Propifenazone**

#### Assorbimento

Il propifenazone, analgesico ed antipiretico noto, è facilmente assorbito e presenta concentrazioni plasmatiche più prolungate con la contemporanea somministrazione di caffeina. La biodisponibilità orale è pari al 90%. Le concentrazioni plasmatiche al picco vengono raggiunte dopo circa 0,5-0,6 ore dalla somministrazione.

#### Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche è pari a circa il 10%. Il propifenazone ha un volume di distribuzione di 0,4 l/kg.

#### Metabolismo

Il propifenazone subisce un significativo metabolismo epatico. A livello epatico si ha prima la demetilazione con formazione di N-2-demetilpropifenazone, e successivamente, la glucuronazione con formazione del principale metabolita attivo N-2-demetilpropifenazone enol-glucuronide. Il metabolismo di primo passaggio elimina approssimativamente il 25% della dose.

#### Eliminazione

L'eliminazione avviene prevalentemente per via renale con un tempo di emivita compreso tra 2,1 - 2,4 ore. Una percentuale di farmaco è escreto come propifenazone immodificato e piccole quantità di altri metaboliti sono escrete con le urine.

#### Supposte

Per via rettale i tempi di massima concentrazione (in ore) e le massime concentrazioni raggiunte (in µg/ml) sono state, per i tre componenti, rispettivamente i seguenti: butalbital: 8,0-2,4; caffeina: 1,8-0,72; propifenazone: 2,2-1,3.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Esperimenti effettuati nel ratto e nel cane, per os e per via rettale, hanno evidenziato che OPTALIDON non induce variazione dei parametri cardiocircolatori e respiratori.

Prove di tossicità subacuta e cronica non hanno modificato i parametri esaminati e anche la tollerabilità locale, dopo trattamento ripetuto (mucosa gastroenterica e rettale) è da ritenersi soddisfacente.

OPTALIDON non è risultato tossico né sugli animali gravidi né sul prodotto del concepimento.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Compresse rivestite

Idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, amido di mais, **saccarosio**, talco, gomma arabica, eritrosina.

#### Supposte

Giallo arancio S, eritrosina, gliceridi semisintetici solidi, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3 Periodo di validità**

Compresse rivestite: 5 anni

Supposte: 5 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

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

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

OPTALIDON compresse rivestite: blister contenente 25 compresse rivestite.

OPTALIDON supposte: alveoli di PVC contenenti 6 supposte.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chefaro Pharma Italia S.r.l., Viale Castello della Magliana 18 - 00148 Roma

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

OPTALIDON compresse rivestite: A.I.C. n 005125012

OPTALIDON supposte: A.I.C. n 005125024

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 02.05.1979 e 19.05.1982

Data del rinnovo più recente: 01.06.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco