

## Prospecto: información para el paciente

Optalidon 500 mg/75mg supositorios Propifenazona, cafeína anhidra

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 10 días

### Contenido del prospecto

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

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

Optalidon<sup>®</sup> es un medicamento que contiene dos activos en asociación: propifenazona para el dolor, y cafeína que tiene una acción estimulante del sistema nervioso, para la somnolencia.

Está indicado para adultos y niños mayores de 12 años, para el alivio del dolor leve o moderado, como dolor de cabeza, dolor dental y dolor menstrual.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optalidon

#### No use Optalidon

- Si es alérgico a propifenazona o a la cafeína, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contienen metamizol, fenilbutazona u otros componentes del grupo de las pirazolonas.
- Si alérgico a medicamentos que contienen aminofilina, diprofilina, oxtrifilina, teobromina, teofilina u otros componentes del grupo de las xantinas.
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar ácido acetilsalicílico o a otros

- antiinflamatorios no esteroideos.
- Si sufre alteraciones sanguíneas (granulocitopenia, agranulocitosis).
- Si padece alguna enfermedad metabólica como porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina) o déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si padece de enfermedad grave del hígado, riñón o corazón (insuficiencia renal, hepática o cardíaca).
- Si tiene trastorno de ansiedad
- Si padece úlcera gastroduodenal activa.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Optalidon.

No exceder la dosis recomendada en el apartado de Posología, ni utilizarlo más de 10 días. Consulte a su médico farmacéutico antes de empezar a usar Optalidon si:

- tiene hipertensión,
- tiene úlcera gastroduodenal,
- si padece asma o enfermedades respiratorias graves (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema, bronquitis crónica)

Si el dolor persiste, empeora o aparecen otros síntomas, especialmente fiebre o úlceras en la boca, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar con su médico.

La cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre.

En personas con dificultades para dormir, se recomienda no tomar este medicamento en las horas previas a acostarse, para evitar el posible insomnio.

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

### **Niños y adolescentes**

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

### **Otros medicamentos y Optalidon**

Toma de Optalidon con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o pudiera tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento. En particular, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento:

- anticoagulantes orales (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina,
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones),
- antihistamínicos (utilizados para reducir los síntomas de las reacciones alérgicas),
- litio (disminuyendo su efecto terapéutico)

### **Uso de Optalidon con alimentos y bebidas y alcohol**

Se recomienda limitar el uso de productos que contengan cafeína cuando se esté en tratamiento con este medicamento.

### **Embarazo y lactancia y fertilidad**

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. No debe tomarse este medicamento durante el embarazo ni la lactancia sin consultar al médico.

No tome Optalidon si está en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar su tendencia y la del feto a sangrar y hacer que el trabajo de parto sea más tarde o más largo de lo esperado. No debe tomar Optalidon durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras está tratando de quedarse embarazada, se debe usar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de las 20 semanas de embarazo, Optalidon puede causar problemas renales en el feto que pueden provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al feto (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante más días, su médico puede recomendar un control adicional.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa ya que este medicamento produce somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

### **3. Cómo usar Optalidon**

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.

Vía rectal.

La dosis recomendada es de 1 supositorio al día. La dosis máxima será de 2 supositorios día.

Debe utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva. La administración del preparado está supeditada a la aparición del dolor. A medida que éste desaparezca debe suspenderse esta medicación.

### **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

Si el supositorio está demasiado blando para insertarlo, enfríelo en la nevera durante 30 minutos o póngalo bajo el chorro de agua fría antes de quitar la envoltura plástica o después si fuera necesario para evitar su reblandecimiento.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se debe utilizar en niños menores de 12 años.

### **Si usa más Optalidon del que debe**

Los síntomas por sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia, excitación, convulsiones y coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: (91)-562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Optalidon**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Optalidon**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su 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.

No suelen observarse a las dosis recomendadas. En sujetos hipersensibles se han observado muy raramente reacciones alérgicas de tipo cutáneo: enrojecimiento o picor, alteraciones en la piel con formación de ampollas, urticaria o shock. En este caso, interrumpir el tratamiento y acudir al médico. Ocasionalmente pueden aparecer mareos, náuseas, nerviosismo, dificultad para dormir, latidos cardíacos rápidos o irritación gastrointestinal.


#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte 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 Optalidon**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el 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. 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 Optalidon**

Por supositorio:

Los principios activos son propifenazona (DCI) 500 mg, cafeína anhidra 75 mg.

Los demás componentes (excipientes) son óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, Sorbitan laurato (Span 20) y masa para supositorios.

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

Envase con 6 supositorios.

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

Perrigo España S.A

Pza de Xavier Cugat 2 Edificio D planta 1 08174 Sant Cugat del Valles

Barcelona España

**Responsable de la fabricación**

MIPHARM. S.P.A,

Via B. Ouaranta, 12, 1-201 40, Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 12/2022

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>