

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NEO-OPTALIDON 200 mg+125 mg+25 mg compresse rivestite

Paracetamolo+Propifenazone+Caffeina

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Neo-Optalidon e a cosa serve

Neo-Optalidon è un medicinale contenente tre principi attivi, il paracetamolo e il propifenazone, che riducono la febbre e il dolore, e la caffeina che è un componente classico di questo tipo di associazioni.

Questo medicinale viene usato per il trattamento sintomatico del dolore (esempio mal di testa, dolore ai denti, ai nervi, dolore mestruale) e della febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo-Optalidon

Non prenda Neo-Optalidon se:

- è allergico al paracetamolo, al propifenazone, alla caffeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altre sostanze simili dal punto di vista chimico, ad esempio altri antiinfiammatori appartenenti alla stessa classe (es. para-aminofenoli, pirazoloni);
- è allergico alle arachidi o alla soya.
- soffre di alcune patologie del sangue quali:
 - granulocitopenia (diminuzione del numero di alcune cellule del sangue);
 - porfirie intermittenti (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);
 - grave anemia emolitica (malattia che distrugge i globuli rossi);
- soffre di insufficienza epatocellulare (insufficiente funzione delle cellule del fegato) o dei reni;
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Neo-Optalidon non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni, perché contiene caffeina.

Avvertenze e precauzioni

Faccia **ATTENZIONE** a non utilizzare Neo-Optalidon a dosi elevate o per lungo tempo, o contemporaneamente ad altri farmaci contenenti paracetamolo, poiché possono verificarsi reazioni avverse, anche gravi, soprattutto a carico del fegato, del rene e del sangue (vedere “Altri medicinali e Neo-Optalidon” e paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Neo-Optalidon, in particolare se:

- ha disturbi del sangue o problemi al fegato o ai reni;
- ha l'asma o un'inflammazione del naso che dura da più di 12 settimane (rinite cronica);
- ha un'orticaria cronica (eruzione cutanea caratterizzata dalla presenza di rigonfiamenti (pomfi) pruriginosi che dura da 6-12 settimane);
- se sta assumendo altri farmaci contro l'inflammazione (vedere “Altri medicinali e Neo-Optalidon”); in questi casi si sconsiglia l'uso di Neo-Optalidon.

Sospenda il trattamento con Neo-Optalidon e consulti il medico:

- in caso di comparsa di febbre, poiché la terapia con Neo-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. Possibili effetti indesiderati).

Durante il trattamento con Neo-Optalidon, informi immediatamente il medico se:

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Questo medicinale può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, come i test per la misurazione nel sangue dell'acido urico (uricemia) e della glicemia (glicemia)

Bambini

Neo-Optalidon non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni, perché contiene caffeina.

Altri medicinali e Neo-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.

Informi il medico o farmacista se sta assumendo:

- farmaci ipoglicemizzanti (che riducono i livelli di zucchero nel sangue) quali acetoesamide, clorpropamide, tolbutamide;
- farmaci anticoagulanti quali warfarin (che fluidificano il sangue);
- cloramfenicolo (contro le infezioni) e zidovudina (contro i virus);
- rifampicina (per la cura della tubercolosi);
- cimetidina (per l'ulcera peptica);
- fenitoina, lamotrigina, glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (contro l'epilessia);
- FANS ed oppioidi (farmaci contro il dolore);
- etinilestradiolo (contenuto in molte pillole anticoncezionali);
- farmaci che influenzano lo svuotamento gastrico (esempio propanzelina, metoclopramide, domperidone)
- altri farmaci contenenti paracetamolo.
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (detta

acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente. Se sta assumendo qualcuno dei farmaci sopraelencati, il suo medico le consiglierà cosa fare.

Neo-Optalidon con cibi, bevande e alcol

Non assuma Neo-Optalidon con alcol poiché ciò potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di eventi avversi a carico del fegato.

Neo-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). Faccia attenzione a non assumere troppe bevande contenenti caffeina e/o teina, durante il trattamento con Neo-Optalidon.

Gravidanza e allattamento

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

Non prenda Neo-Optalidon se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere “Non prenda Neo-Optalidon se”).

Non prenda Neo-Optalidon se è in gravidanza in quanto potrebbe danneggiare il feto o causare problemi durante il parto.

I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbero influire sulla tua tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e causare un travaglio tardivo o più lungo del previsto. Dalla 20a settimana di gravidanza i FANS possono causare problemi renali al feto, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neo-Optalidon può causare vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Neo-Optalidon contiene:

- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- olio di arachidi idrogenato: se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Neo-Optalidon

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 compresse al giorno, da assumere con abbondante acqua, o altri liquidi, e a stomaco pieno.

La dose massima è di 4 compresse al giorno. Non superare le dosi consigliate.

Non prenda il medicinale per oltre 3 giorni consecutivi. Dopo 3 giorni di trattamento senza risultati, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche, consulti il medico.

Anziani

E' opportuno attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati: 1 compressa, 1 volta al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini

Neo-Optalidon non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni, perché contiene caffeina.

Se dimentica di prendere Neo-Optalidon

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se prende più Neo-Optalidon di quanto deve

potrebbero verificarsi convulsioni o problemi al fegato.

Inoltre a causa della presenza di caffeina, dosi elevate di questo medicinale possono causare 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 Neo-Optalidon di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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 Neo-Optalidon e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- eruzioni cutanee, arrossamenti, prurito con macchie sulla cute (orticaria), gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, difficoltà a respirare (edema della laringe o asma), grave reazione allergica (shock anafilattico);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

Informi il medico se ha i seguenti effetti indesiderati:

- alterazioni delle cellule del sangue: trombocitopenia (diminuzione delle piastrine), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), agranulocitosi (notevole riduzione dei granulociti), anemia (diminuzione dei globuli rossi);
- infiammazione del fegato (epatiti) ed alterazioni della sua funzionalità;
- infiammazione del rene (nefrite interstiziale), ed alterazioni della sua funzionalità (insufficienza renale), sangue nelle urine (ematuria), assenza di diuresi (anuria);
- disturbi allo stomaco o all'intestino;
- vertigini.

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 <https://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 Neo-Optalidon

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo-Optalidon

I principi attivi sono: paracetamolo, propifenazone e caffeina.

Una compressa contiene: 200 mg di paracetamolo, 125 mg di propifenazone e 25 mg di caffeina.

Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa; olio di dimetilsilicone; crospovidone; olio vegetale idrogenato; magnesio stearato; titanio diossido; olio di arachidi idrogenato; silice colloidale anidra; macrogol 6000; povidone; saccarosio; acido stearico; talco; cellulosa microcristallina; alcool cetilico; eritrosina (E 127); gomma arabica.

Descrizione dell'aspetto di Neo-Optalidon e contenuto della confezione

Neo-Optalidon è disponibile in confezioni da 8 o 16 compresse rivestite, confezionate in blister PVC opaco/alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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, Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: