

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RofixDol Gola 8,75 mg pastiglie gusto limone e miele

Flurbiprofene

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 un qualsiasi effetto indesiderato, 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è RofixDol Gola e a cosa serve

RofixDol Gola contiene il principio attivo flurbiprofene, appartenente alla classe dei medicinali chiamati "farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)". Questi medicinali sono utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione.

RofixDol Gola si usa per alleviare sintomi quali irritazione e/o infiammazione della bocca e della faringe (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo brevi periodi di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RofixDol Gola

Non prenda RofixDol Gola

- se è allergico al flurbiprofene, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), all'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto precedentemente reazioni allergiche come asma e/o eruzioni cutanee, respiro sibilante dopo aver assunto questo medicinale o altri medicinali appartenenti alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicilico);
- se ha sofferto di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazioni dovuti a trattamenti con medicinali appartenenti alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha o ha avuto un'infiammazione all'intestino caratterizzata da lesioni (colite ulcerosa);
- se è affetto dal morbo di Crohn, una malattia cronica dell'intestino di natura infiammatoria;

- se ha o ha avuto due o più episodi di lesioni o sanguinamenti allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale);
- se soffre di gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca);
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere RofixDol Gola se:

- soffre di problemi ai reni, al cuore o al fegato;
- ha avuto problemi di asma (asma bronchiale);
- ha sofferto di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino;
- sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere "Altri medicinali e RofixDol Gola);
- lei è anziano (perché è più probabile che manifesti effetti indesiderati in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digestivo, che possono essere pericolosi per la vita).
- ha un'infezione – fare riferimento al paragrafo "Infezioni" di seguito.

Durante l'uso di RofixDol Gola:

- segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (sanguinamento);
- interrompa il trattamento e consulti il medico che potrà definire una terapia adatta se nota la comparsa di fenomeni di irritazione locale.

Non utilizzi questo medicinale per lunghi periodi. Dopo brevi periodi di trattamento senza apprezzabili risultati consulti il medico.

Infezioni

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. Ciò può ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che, a sua volta, può comportare un aumento del rischio di complicanze. Se assume questo medicinale nel corso di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Come prendere RofixDol Gola).

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda RofixDol Gola).

Altri medicinale e RofixDol Gola

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, se sta già assumendo:

- aspirina (acido acetilsalilico) in quanto potrebbero aumentare gli effetti indesiderati,
- agenti antiaggreganti (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue),
- inibitori selettivi del Reuptake della Serotonina (SSRIs) (usati contro la depressione),
- corticosteroidi (usati per ridurre le infiammazioni),

- altri FANS inclusi gli inibitori selettivi delle ciclossigenasi 2 (usati per il dolore e per le infiammazioni).

Gli effetti indesiderati di RofixDol Gola, soprattutto quelli a carico del tratto gastrointestinale, possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali.

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.

Gravidanza

Formulazioni orali (ad es. compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a RofixDol Gola.

Non prenda RofixDol Gola negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Non prenda RofixDol Gola nei primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve assumere la dose minima per il più breve tempo possibile.

L'uso del medicinale durante la gravidanza può ritardare l'insorgenza del parto ed aumentarne la sua durata.

Allattamento

La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata durante l'allattamento. Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

RofixDol Gola contiene glucosio e saccarosio

Questo medicinale contiene glucosio e saccarosio, due tipi di zuccheri.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere RofixDol Gola

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: 1 pastiglia ogni 3-6 ore, a seconda delle necessità. Non superi la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore. Sciolga la pastiglia lentamente in bocca.

Uso nei bambini: Non somministri ai bambini di età inferiore ai 12° anni.

Uso negli anziani: Non sono necessarie modifiche della dose.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (fare riferimento al paragrafo 2).

Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure sviluppa nuovi sintomi.

Se prende più RofixDol Gola di quanto deve

In considerazione del ridotto contenuto di principio attivo e del suo uso locale, è improbabile che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio. I sintomi in caso di sovradosaggio possono includere nausea, vomito e disturbi dello stomaco e dell'intestino (irritazioni gastrointestinali).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico (orale, parenterale) i seguenti effetti indesiderati:

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione della produzione delle cellule del sangue (anemia aplastica);
- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi);
- grave reazione allergica (anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock, gonfiore della pelle soprattutto intorno a bocca e occhi (angioedema) e reazione allergica;
- capogiri e vertigini, confusione, forte mal di testa (emicrania) e allucinazione;
- disturbi cardiovascolari, come ictus (accidenti cerebrovascolari);
- disturbi visivi e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica);
- formicolio o alterata sensibilità degli arti o altre parti del corpo (parestesia);
- depressione;
- disagio, sensazione di affaticamento e sonnolenza;
- disturbi dell'udito, come la percezione di suoni nell'orecchio (tinnito);
- difficoltà a respirare (asma, broncospasmo, dispnea);
- nausea, vomito, diarrea;
- aumento dei gas intestinali (flatulenza);
- stitichezza;
- difficoltà digestive (dispepsia) e dolore addominale;
- presenza di sangue nelle feci o feci scure (melena);
- presenza di grumi di sangue nel vomito (ematemesi);
- infiammazione del cavo orale con presenza di lesioni (stomatiti ulcerative);
- emorragia gastrointestinale e peggioramento di colite (infiammazione del colon) e morbo di Crohn (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- disturbi allo stomaco caratterizzati da lesioni (ulcera peptica), perforazione e emorragia da ulcera;
- irritazione della pelle, come eruzione cutanea, prurito, orticaria;

- disturbo della pelle che si manifesta attraverso lesioni sanguinanti (porpora);
- infiammazioni della pelle che si manifestano con la comparsa di bolle (dermatosi bollose), che includono al sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi tossica epidermica e l'eritema multiforme;
- tossicità ai reni, inclusa infiammazione ai reni (nefrite interstiziale);
- ritenzione delle proteine nel sangue, accumulo di liquidi (edemi) e aumento del colesterolo (ipercolesterolemia), una condizione chiamata sindrome nefrosica.

L'impiego di questo medicinale, soprattutto se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale inclusi sensazione di calore o formicolio all'orofaringe.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RofixDol Gola

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 RofixDol Gola

- Il principio attivo è: flurbiprofene. Una pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio, glucosio**, macrogol, potassio idrossido, aroma limone, levomentolo, miele.

Descrizione dell'aspetto di RofixDol Gola e contenuto della confezione

RofixDol Gola si presenta sotto forma di pastiglie contenute in blister.

Il contenuto della confezione è di 16 o 24 pastiglie.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pool Pharma S.r.l. – Via Basilicata, 9 – 20098 San Giuliano Milanese (MI)

Produttore

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L. Campus empresarial, 1, 31795 Lekaroz (Navarra) – SPAIN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il