

**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 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 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 o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rofixdol Gola");
- se ha sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se soffre frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) e grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

Non prenda/dia RofixDol Gola negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")

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.

In particolare informi il medico se lei:

- ha sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che possa manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- ha sofferto in passato di allergie;
- sta assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS);
- soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
- soffre di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
- soffre di ipertensione (pressione del sangue alta);
- sta assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa);
- ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possono ricomparire.
- Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- Se lei è anziano (perché è più probabile che manifesti effetti indesiderati)
- se ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come Rofixdol Gola possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di Rofixdol Gola e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma).
- ha un'infezione – fare riferimento al paragrafo “Infezioni” di seguito.

### **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.

Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale

L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”); in tali casi interrompa il trattamento e consulti il medico che, se necessario, effettuerà una terapia idonea.

Se manifesta irritazione della bocca, interrompa il trattamento

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 e adolescenti**

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni

### **Altri medicinale e RofixDol Gola**

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

**Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**

- **aspirina** e altri medicinali contenenti acido acetilsalicilico (medicinale contro l'inflammatione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati,
- **agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido, come aspirina a basso dosaggio giornaliero, in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **agenti anticoagulanti** (medicinali che rallentano o inibiscono il processo di coagulazione del sangue, come il warfarin), poiché il loro effetto può essere potenziato dai FANS;
- **inibitori selettivi del Reuptake della Serotonina** ( medicinali usati contro la depressione), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- **medicinali antiipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antiipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- **alcohol**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino;
- **glicosidi cardiaci** (medicinali che influiscono sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello dei glicosidi nel sangue;
- **ciclosporina** (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- **corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumenta il rischio di avere lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **litio** (medicinale usato per i disordini comportamentali), poiché il livello di litio nel sangue può aumentare;
- **metotressato** (medicinale usato per psoriasi, artrite e tumori), poiché il livello di metotressato nel sangue può aumentare;
- **mifepristone** (medicinale usato per interrompere una gravidanza): i FANS non dovrebbero essere usati per 8 – 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;
- **antibiotici chinolonici** (medicinali usati per le infezioni batteriche), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni;
- **tacrolimus** (medicinale immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di tossicità renale;
- **zidovudina** (medicinale usato per l'AIDS), in quanto i FANS aumentano il rischio di tossicità sul sangue;
- **inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'inflammatione ed il dolore), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico 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.

**Allattamento**

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

**Fertilità**

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene sospesa. E' improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale abbia un effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chieda al suo medico se ha problemi di fertilità prima di assumere il farmaco.

### **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 1,095 g di glucosio e 1,375 g di saccarosio per pastiglia. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. 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.

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).

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

**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 e negli adolescenti:** Non somministri ai bambini di età inferiore ai 12° anni.

**Uso negli anziani:** Non sono necessarie modifiche della dose.

### **Se lei è anziano o ha sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)**

Se lei è anziano o ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati e il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Attenzione: non superi le dosi indicate senza consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento, non oltre 7 giorni. Se non si notano apprezzabili risultati dopo 3 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente, pertanto si rivolga al medico.

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 caso ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di Rofixdol Gola, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito, irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino, mal di stomaco o raramente diarrea.

Possono verificarsi anche ronzio, cefalea e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. In tali casi il medico adotterà i trattamenti appropriati.

### **Se dimentica di prendere RofixDol Gola**

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

### **Se interrompe il trattamento con RofixDol Gola**

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.

Se durante il trattamento con Rofixdol Gola ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga immediatamente al medico:

- fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):
  - reazione allergica
  - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
  - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)
- irritazione locale
- sensazioni di calore o formicolio a carico della bocca e della gola (questo effetto si può manifestare con le pastiglie)
- fenomeni respiratori: asma, broncospasmo, affanno o respiro corto
- vari disturbi cutanei: eruzioni cutanee di diverso tipo, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose.

Se all'inizio del trattamento con Rofixdol Gola ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico:

- dolore addominale
- ulcera peptica (lesione dello stomaco)
- perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.

Questi effetti indesiderati possono essere fatali e lei potrebbe manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se ha sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- capogiri;
- cefalea (mal di testa);
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, compreso della bocca);
- irritazione della gola;
- diarrea;
- lesioni all'interno della bocca;
- nausea;
- dolore a bocca e gola;
- sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sonnolenza;
- asma;
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria)

- dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- dispnea (mancanza di respiro);
- vesciche in bocca o gola;
- intorpidimento di bocca o gola;
- distensione alla pancia;
- dolore alla pancia;
- stitichezza;
- secchezza della bocca;
- infiammazione del cavo orale con presenza di lesioni (stomatiti ulcerative);
  
- difficoltà a digerire;
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino);
- infiammazione alla lingua, compresi dolore e bruciore della lingua;
- alterazione del gusto;
- vomito;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- febbre;
- dolore;
- insonnia.

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica).

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- anemia (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi,
- **globuli bianchi, piastrine)**
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue)
- accidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- confusione
- vertigine
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità
- tinnito (ronzio nelle orecchie)
- insufficienza cardiaca
- edema (gonfiore)
- ipertensione (pressione del sangue alta)
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- colite
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite)
- lesione dello stomaco (ulcera peptica)
- perforazione gastrica
- sanguinamento dovuto alla lesione dello stomaco
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)

- dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme
- tossicità renale
- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni)
- disagio
- affaticamento
- epatite
- depressione
- allucinazione.

### **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.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza di 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 utilizza 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 02/2024**