

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'infezione 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'infezione (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 propanetelina, 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 utilizza 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: