

## 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).

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 propantelina, metoclopramide, domperidone)
- altri farmaci contenenti paracetamolo.
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

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”).

### **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 Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

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; crosopvidone; 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, 16 o 24 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**

Agenzia Italiana del Farmaco