

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optalidon 500 mg/75mg supositorios

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por supositorio:

Propifenazona (DCI) 500 mg Cafeína

anhidra 75 mg

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Indicado para el alivio del dolor leve o moderado, como dolor de cabeza, dolor dental y dolor menstrual. Optalidon 500/75 mg supositorios está indicado en adultos y niños mayores de 12 años

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y niños mayores de 12 años*

La dosis habitual será de 1 supositorio/día. La dosis máxima será de 2 supositorios/día.

*Población pediátrica*

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Optalidon 500/75 mg supositorios en niños de menores de 12 años

##### Forma de administración

Via rectal.

Si el supositorio está demasiado blando para insertarlo, enfriarlo en la nevera durante 30 minutos o ponerlo bajo el chorro de agua fría antes de quitar la envoltura plástica o después si fuera necesario para evitar su reblandecimiento.

### 4.3. Contraindicaciones

Optalidon 500/75 mg supositorios no se administrará en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hipersensibilidad a metamizol, fenilbutazona u otras pirazolonas.
- Sensibilidad a a otras xantinas (aminofilina, diprofilina, oxtrifilina, teobromina, teofilina).
- En caso de alteraciones sanguíneas (granulocitopenia, agranulocitosis).
- Enfermedades metabólicas como la porfiria y el déficit congénito de glucosa-6- fosfato-deshidrogenasa.
- Debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, no administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad a dichos componentes que al tomarlos se hayan presentado cuadros de rinitis, asma, angiodema o urticaria.
- Pacientes con alteraciones hepática, renal o cardíaca grave.
- Trastornos de ansiedad
- Pacientes con úlcera péptica.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe utilizar más de 10 días salvo criterio médico, ya que se han descrito casos de aparición de efectos adversos sobre la hematopoyesis.

En casos de tratamientos más prolongados se deben realizar controles hemáticos periódicos.

El tratamiento debe suspenderse inmediatamente en caso de que el paciente experimente algún episodio de fiebre o úlcera bucal ya que pueden ser los síntomas iniciales de una granulocitopenia.

Se deberá tomar precaución en caso de hipertensión, úlcera gastroduodenal, insomnio o ansiedad.

En pacientes asmáticos o con afecciones crónicas obstructivas de las vías respiratorias, comporta el riesgo de crisis aguda.

Tener la precaución de no beber simultáneamente grandes cantidades de café, té o colas o utilizar otros medicamentos que contengan cafeína.

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La propifenazona puede potenciar la acción de los anticoagulantes orales.

Puede interactuar con bebidas que contienen cafeína (café, té, refrescos), medicamentos que contiene cafeína, medicamentos que producen estimulación del SNC o con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO).

La cafeína también puede antagonizar los efectos de los barbitúricos y antihistamínicos, aumenta la excreción urinaria del litio, disminuyendo su efecto terapéutico.

### Resultados de pruebas diagnósticas:

#### La cafeína:

- Anula los efectos del dipiridamol sobre el flujo sanguíneo miocárdico. Se debe advertir a los pacientes que eviten su ingesta de 8 a 12 horas antes de la prueba.
- Produce elevaciones falsamente positivas de urato en suero (cuando se mide por el método de Bittner).
- Incrementa los niveles de glucosa en sangre.
- Eleva las concentraciones urinarias de ácido vainillilmandélico (VMA), catecolaminas y ácido 5-hidroxiindolacético, por lo que debe evitar la ingesta de cafeína antes de las pruebas.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo:

Optalidon no debe administrarse durante el embarazo. En las últimas 6 semanas puede inhibir las contracciones uterinas e incrementar la tendencia a las hemorragias.

La cafeína atraviesa la placenta y alcanza concentraciones tisulares similares a las concentraciones maternas, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de Optalidon puede causar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y generalmente es reversible al suspenderlo. Además, ha habido informes de constricción del conducto arterioso después del tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después de la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar Optalidon a menos que sea claramente necesario. Si una mujer que intenta concebir o durante el primer y segundo trimestre del embarazo utiliza Optalidon, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible. Se debe considerar el control prenatal de oligohidramnios y constricción del conducto arterioso después de la exposición a Optalidon durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento debe interrumpirse si se detecta oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con constricción/cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (ver arriba);

a la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que provocan un trabajo de parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, Optalidon está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver secciones 4.3 y 5.3)

### Lactancia:

Dado que la propifenazona y la cafeína pasan a la leche materna, no deberá administrarse durante la lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Optalidon 500/75 mg supositorios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

#### **4.8. Reacciones adversas**

No suelen observarse a las dosis recomendadas.

En sujetos hipersensibles se han observado muy raramente reacciones alérgicas de tipo cutáneo: enrojecimiento o prurito, alteraciones en la piel con formación de ampollas (en casos individuales, síndrome de Steven-Johnson o síndrome de Lyell), urticaria o shock.

Ocasionalmente pueden aparecer mareos, náuseas, nerviosismo, latidos cardíacos rápidos o irritación gastro-intestinal.

Excepcionalmente (<<1%), agranulocitosis, anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia, reacciones anafilácticas y disnea.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9. Sobredosis**

Los síntomas por sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia o insomnio, excitación, latidos cardíacos e irregulares, depresión respiratoria, convulsiones, coma con hipotensión, shock y oliguria. El tratamiento es sintomático. Debe eliminarse lo antes posible el medicamento del organismo mediante lavado gástrico, diuresis forzada o diálisis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico - PROPIFENAZONA, COMBINACIONES EXCLUYENDO PSICOLÉPTICOS.

Código ATC:N02BB54

La propifenazona posee efectos analgésicos y antipiréticos. El mecanismo de acción analgésica consiste en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas al inhibir la ciclooxigenasa. La propifenazona es capaz de aliviar el dolor somático, ejerciendo poca influencia sobre el dolor visceral. El mecanismo de la acción antipirética es central, produciendo aumento de la termólisis, vasodilatación cutánea y sudoración.

La cafeína es un estimulante del sistema nervioso central.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La propifenazona se absorbe un 90% por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza entre 1-3 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 10% al 20%, siendo el volumen de distribución de 1.3 L/kg. La vida media de eliminación es de 1 a 1.5 horas. Aproximadamente el 0.6% del fármaco se excreta inalterado por la orina.

La cafeína se absorbe rápida y casi completamente tras la administración oral y es metabolizada por el hígado en gran extensión (aprox. 94%). Los metabolitos se excretan principalmente por la orina. La vida media de eliminación es de 3.5 horas aproximadamente. La unión a proteínas plasmáticas es del 35%.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios en animales para evaluar la mutagénesis y teratogénesis de la propifenazona no han demostrado que dicho fármaco sea teratogénico ni mutagénico, ni han aparecido signos de embrioletalidad bajo las condiciones de dichos estudios.

Asimismo, la propifenazona no está relacionada en la formación de tumores malignos según los estudios realizados de carcinogénesis.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Oxido de hierro amarillo  
Oxido de hierro rojo  
Sorbitan laurato (Span 20)  
Masa para supositorios.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito

### **6.3. Periodo de validez**

Optalidon 500/75 mg supositorios: 5 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No se requieren condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Optalidon supositorios: Envase con 6 supositorios en tiras de PVC/PE

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Perrigo España, S.A.  
Parque de Oficinas Sant Cugat Nord - Pza. Xavier Cugat,2 - Edif. D, 1ª Planta 08174– San Cugat del Valles (Barcelona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

14517

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/12/1950  
Fecha de la última renovación: Abril 2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

12.2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)