

Prospecto

Optalidón® grageas

COMPOSICIÓN

Por gragea: Propifenazona (DCI) 175 mg, cafeína anhidra 25 mg
Excipientes: sacarosa, ácido esteárico, ácido silícico coloidal, almidón de maíz, cera carnauba, eritrosina, goma arábiga, hidroxipropilcelulosa, talco, palmitato de cetilo.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Grageas. Envases con 20 grageas.

ACTIVIDAD

Optalidón® es un preparado compuesto de propifenazona, de acción analgésica, y cafeína, estimulante del sistema nervioso central.

TITULAR:

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

FABRICANTE:

Novartis Farmacéutica S.A.

Ronda de Santa Maria 158

08210 Barberá del Vallés (Barcelona)

Ó

Kemwell AB

Björkgatan, 30

Upsala

SE 751 82 Suecia

INDICACIONES

Alivio del dolor leve o moderado, como dolor de cabeza, dolor dental y dolor menstrual.

CONTRAINDICACIONES

La propifenazona no debe administrarse en las condiciones siguientes:

- Hipersensibilidad a este medicamento o a otros analgésicos como metamizol, fenilbutazona y otras pirazolonas.
- Sensibilidad a la cafeína o a otras xantinas (aminofilina, diprofilina, oxtrifilina, teobromina, teofilina).
- En caso de alteraciones sanguíneas (granulocitopenia, agranulocitosis).
- No tomar este medicamento si su médico le ha diagnosticado alguna enfermedad metabólica como la porfiria y el déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos y antiinflamatorios.
- Enfermedad hepática, renal o cardíaca grave.
- Trastornos de ansiedad.
- Úlcera péptica

PRECAUCIONES

No exceder la dosis recomendada en el apartado de Posología, ni utilizarlo más de 10 días. Si el dolor persiste, empeora o aparecen otros síntomas, especialmente fiebre o úlceras en la boca, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar con su médico.

INTERACCIONES

La propifenazona puede potenciar la acción de los anticoagulantes orales.

Consultar con el médico o el farmacéutico si está tomando otra medicación.

No beber simultáneamente grandes cantidades de café, té, colas ni utilizar otros medicamentos que contengan cafeína.

Con pruebas de diagnóstico: Este medicamento puede interferir con algunos valores analíticos de sangre y orina. Indique al médico si ha tomado el medicamento y evitar su uso 1 ó 2 días antes.

ADVERTENCIAS

Las personas con hipertensión, úlcera gastroduodenal, asma, historial de alergia a otros medicamentos, especialmente salicilatos, no deberán tomar este medicamento sin consultar al médico.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse durante el embarazo o la lactancia.

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si nota mareos o somnolencia no debe conducir.

Uso en niños

No se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Otras

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

La cafeína puede aumentar los niveles de glucosa en sangre.

POSOLOGIA

Vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 1 a 2 grageas por toma. Esta dosis podrá repetirse hasta un máximo de 3 veces al día (6 grageas al día).

Debe utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva. La administración del preparado está supeditada a la aparición del dolor. A medida que éste desaparezca debe suspenderse esta medicación.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Ingerir las grageas con un vaso de agua después de tomar algún alimento.

SOBREDOSIS

Los síntomas por sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia, excitación, convulsiones y coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91-562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

REACCIONES ADVERSAS

No suelen observarse a las dosis recomendadas. En sujetos hipersensibles se han observado muy raramente reacciones alérgicas de tipo cutáneo: enrojecimiento o picor, alteraciones en la piel con formación de ampollas, urticaria o shock. En este caso, interrumpir el tratamiento y acudir al médico. Ocasionalmente pueden aparecer mareos, náuseas, nerviosismo, dificultad para dormir, latidos cardíacos rápidos o irritación gastrointestinal.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

No se requieren condiciones especiales de conservación.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Optalidón[®] supositorios. Envase con 6 supositorios.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños

Texto revisado: Octubre 1997