

## FICHA TECNICA

### OPTALIDÓN grageas OPTALIDÓN supositorios

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optalidón grageas  
Optalidón supositorios

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por gragea:  
Propifenazona (DCI) 175 mg  
Cafeína anhidra 25 mg  
Por supositorio:  
Propifenazona (DCI) 500 mg  
Cafeína anhidra 75 mg

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Optalidón grageas: grageas redondas, lenticulares de color rosado  
Optalidón supositorios: supositorios

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### a) INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alivio del dolor leve o moderado

##### b) POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Por vía oral:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 1 a 2 grageas/toma. Esta dosis podrá repetirse 3 veces al día hasta un máximo de 6 grageas al día.

Por vía rectal:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis habitual será de 1 supositorio/día. La dosis máxima será de 2 supositorios/día.

##### c) CONTRAINDICACIONES

Optalidón no debe administrarse en las condiciones siguientes:

- Hipersensibilidad a la propifenazona, metamizol, fenilbutazona u otras pirazonas.
- Sensibilidad a la cafeína o 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.

##### d) 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.

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

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

La cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre. Además Optalidón grageas contiene 89,87 mg de sacarosa por gragea, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

#### **e) INTERACCIONES 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 contienen 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.

Con 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 5f-hidroxiindolacético, por lo que debe evitar la ingesta de cafeína antes de las pruebas.

#### **f) EMBARAZO Y LACTANCIA**

Optalidón 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.

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

#### **g) EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

No se han descrito, pero si se presentaran mareos o somnolencia no deberá conducir ni manejar maquinaria.

#### **h) 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.

#### **i) SOBREDOSIFICACION**

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

### a) PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

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.

### b) 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%.

### c) 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

### a) RELACIÓN DE EXCIPIENTES

Optalidón grageas: sacarosa 89,87 mg, ácido esteárico, ácido silícico coloidal, almidón de maíz, cera carnauba, eritrosina, goma arábiga, hidroxipropilcelulosa, talco, palmitato de cetilo.

Optalidón supositorios: óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, excipiente graso para supositorios.

### b) INCOMPATILIDADES FARMACÉUTICAS

No se han descrito

### c) PERIODO DE VALIDEZ

Optalidón grageas: 5 años

Optalidón supositorios: 5 años

### d) PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Ninguna en particular

### e) NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Optalidón grageas: Envase con 20 grageas en blisters Al/PVC

Optalidón supositorios: Envase con 6 supositorios en blister PVC/PE

### f) INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

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

Optalidón supositorios: 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.

**g) NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL  
DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN**

Novartis Consumer Health, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
España

**7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Marzo 1998