

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Optifen Dolo Duo<sup>®</sup>, compresse rivestite con film**

**Spirig HealthCare AG**

### ***Che cos'è Optifen Dolo Duo e quando si usa?***

Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film è un preparato combinato costituito da ibuprofene e paracetamolo.

Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato negli adulti.

### ***Quando non si può assumere Optifen Dolo Duo?***

Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film non può essere assunto:

- in caso di uso concomitante di altri medicinali contenenti paracetamolo;
- in caso di uso concomitante di altri cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei, compresi i cosiddetti inibitori della COX-2, e in caso di uso di acido acetilsalicilico ad una dose superiore a 75 mg al giorno;
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o comparse ripetutamente in passato o di emorragie gastrointestinali;
- in caso di ipersensibilità ai principi attivi ibuprofene e paracetamolo e a sostanze simili (ad es. propacetamolo) o a una delle sostanze ausiliarie. Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per es. sotto forma di asma, difficoltà respiratorie, disturbi circolatori, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria);
- in caso di infiammazioni croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di aumentata tendenza ai sanguinamenti;
- per il trattamento di dolori post-operatori dopo un bypass coronarico (impiego di una macchina cuore-polmoni);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (cfr. anche la rubrica «Si può assumere Optifen Dolo Duo durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- in caso di gravi insufficienze epatiche o renali o in presenza di un disturbo ereditario del fegato (cosiddetta malattia di Meulengracht);
- in presenza di gravi malattie del fegato (ad es. epatite acuta, cirrosi epatica, ascite ovvero accumulo di liquidi nell'addome);
- in caso di grave insufficienza cardiaca;
- in caso di consumo eccessivo di bevande alcoliche;
- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Optifen Dolo Duo?***

Durante il trattamento con Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film possono verificarsi ulcere della mucosa nel tratto gastro-intestinale superiore, rare emorragie o, in singoli casi, perforazioni (a livello gastro-intestinale). Queste complicazioni possono presentarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi di avvertimento. Per limitare questo rischio deve essere somministrata la dose efficace minima per la durata di terapia più breve. Rivolgersi al medico se si avvertono dolori allo stomaco e



si ritiene che possano essere associati all'assunzione del medicamento.

Per determinati antidolorifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato messo in evidenza, a dosi elevate e/o nel trattamento a lungo termine, un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus. Non è ancora noto se questo rischio sussista anche con Optifen Dolo Duo. Se ha già avuto in passato un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (quali elevata pressione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo), il suo medico deciderà se può comunque utilizzare Optifen Dolo Duo. Chieda in ogni caso informazioni al suo medico al riguardo.

I pazienti anziani possono essere più sensibili agli effetti di Optifen Dolo Duo rispetto agli adulti più giovani. Gli effetti collaterali a seguito dell'utilizzo dei cosiddetti antinfiammatori non steroidei, in particolare emorragie e perforazioni gastrointestinali, sono più frequenti nei pazienti anziani. È particolarmente importante che i pazienti anziani segnalino subito al loro medico eventuali effetti collaterali.

In associazione al trattamento con antireumatici non steroidei e/o paracetamolo sono state riportate gravi reazioni cutanee. Il rischio maggiore di tali reazioni sembra presentarsi all'inizio della terapia. Se manifesta un'eruzione cutanea, con febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, deve interrompere il trattamento con Optifen Dolo Duo e consultare immediatamente un medico, perché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Optifen Dolo Duo?»).

Con l'uso di ibuprofene sono stati riportati segni di una reazione allergica, inclusi problemi respiratori, gonfiore nella zona del viso e della gola (angioedema) e dolore toracico (sindrome di Kounis). Se nota uno di questi segni, smetta di assumere Optifen Dolo Duo e si rivolga immediatamente a un medico.

Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film non deve essere utilizzato in caso di varicella.

Se dopo l'utilizzo di Optifen Dolo Duo riscontra problemi alla vista, ne interrompa l'uso e consulti un medico.

Nelle seguenti situazioni Optifen Dolo Duo va assunto solo su prescrizione medica e sotto controllo medico:

- se è attualmente in trattamento medico per una malattia grave;
- se ha già subito un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta dei fattori di rischio (come ipertensione, diabete, valori lipidici elevati nel sangue, fumo). Per antidolorifici specifici esiste un rischio superiore di infarto e ictus. Il medico deciderà se è possibile utilizzare Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film e qual è il dosaggio indicato per il suo caso;
- in caso di patologie cardiache o renali, se assume medicinali contro la pressione arteriosa elevata (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di elevata perdita dei liquidi, ad es. sudorazione intensa. L'assunzione di Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film può compromettere la funzionalità renale, portando a ipertensione e/o accumulo di fluidi (edema);
- nei pazienti con antecedenti di ulcere gastriche o duodenali;
- in caso d'insufficienza epatica, renale o cardiaca;
- in caso di disturbi nella coagulazione del sangue;
- in pazienti che soffrono o hanno sofferto d'asma, di infiammazione cronica della mucosa nasale (raffreddore cronico), di reazioni allergiche o di determinate malattie reumatiche (lupus eritematoso o collagenosi mista);
- nel caso in cui sia stata sottoposta da poco a trattamento per interruzione di gravidanza;
- se sta assumendo altri medicinali quali emodiluenti (ad es. Marcumar, warfarin o acido acetilsalicilico a basso dosaggio) o medicinali specifici per il trattamento di tubercolosi (rifampicina, isoniazide), epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital), gotta (probenecid, sulfipirazone), aumento dei grassi nel sangue (colestiramina) o infezioni da HIV (zidovudina). Informi il suo medico anche se sta assumendo contemporaneamente diuretici (medicamenti per l'eliminazione di liquidi), ACE-inibitori o betabloccanti (preparati contro ipertensione e insufficienza cardiaca), antibiotici, determinati medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. voriconazolo o fluconazolo), immunosoppressori (preparati contro il rigetto dei trapianti), estratto vegetale di



Ginkgo biloba, medicinali per la terapia del diabete o medicinali per curare le depressioni, preparati cortisonici orali, altri antidolorifici e medicinali contenenti i principi attivi cloramfenicolo, salicilammide (e altri salicilati), propantelina, metoclopramide, mifepristone, baclofen, metotressato, digossina o litio.

- in caso di disturbi dell'alimentazione come anoressia, bulimia e forte dimagrimento, nonché di denutrizione cronica;
- in caso di consumo eccessivo di bevande alcoliche;
- in caso di disidratazione e ridotte quantità di sangue;
- in caso di grave infezione (per es. sepsi).
- Se soffre di malattie gravi, tra cui disfunzione renale grave o sepsi (condizione in cui i batteri e le loro tossine circolano nel sangue e causano danni agli organi), se soffre di malnutrizione o alcolismo cronico o se assume contemporaneamente flucloxacillina (un antibiotico). In pazienti in queste situazioni è stata riportata una malattia grave, denominata acidosi metabolica (un disturbo del sangue e dell'equilibrio dei liquidi) che deve essere trattata con urgenza. Si è verificata quando il paracetamolo è stato usato in quantità normali per un periodo di tempo prolungato o quando il paracetamolo è stato usato insieme alla flucloxacillina. I segni di acidosi metabolica possono includere disturbi respiratori gravi, con respirazione rapida e profonda, sonnolenza, nausea e vomito. Si raccomanda uno stretto controllo medico per rilevare l'insorgenza di acidosi metabolica.

L'acido acetilsalicilico o altri antidolorifici non devono essere assunti insieme ad Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film, visto che può aumentare l'insorgenza delle relative controindicazioni.

Si sconsiglia di assumere Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film contemporaneamente con alcol, poiché in caso contrario potrebbero intensificarsi gli effetti collaterali, soprattutto quelli che colpiscono il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale. Il rischio di danno epatico aumenta soprattutto in assenza di concomitante assunzione di cibo.

Singole persone ipersensibili ad analgesici o antireumatici possono avere una reazione di ipersensibilità anche a Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film.

L'utilizzo prolungato di antidolorifici può causare mal di testa. Non deve trattare il mal di testa assumendo una dose maggiore del medicamento bensì informandone il medico.

L'uso prolungato di analgesici, specialmente in caso di associazione di diversi principi attivi antidolorifici, può provocare lesioni permanenti ai reni con rischio di insufficienza renale.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale in particolar modo per l'assunzione contemporanea di alcol.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può assumere/usare Optifen Dolo Duo durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### ***Gravidanza***

Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, prenda Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film solo dopo aver consultato il suo medico. Non deve assumere Optifen Dolo Duo a meno che ciò non sia chiaramente necessario e prescritto da un medico. In caso di assunzione nei primi 6 mesi di gravidanza, è necessario mantenere la dose al livello più basso possibile e ridurre al minimo la durata del trattamento.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza può causare danni al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, è possibile che il medico debba monitorare la quantità di liquido amniotico presente nell'utero e il cuore del nascituro.

Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film non va assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.



## **Allattamento**

Non assuma Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito.

## **Come usare Optifen Dolo Duo?**

### **Adulti a partire dai 18 anni di età**

Rispettare un intervallo di 6 ore tra le singole somministrazioni. La dose giornaliera massima indicata non deve essere superata.

Per alleviare i sintomi si deve sempre usare la dose efficace più bassa per la durata più breve possibile.

Prendere 1 compressa rivestita fino a 3 volte al giorno. Se una singola dose di 1 compressa rivestita non allevia i sintomi, possono essere assunte al massimo 2 compresse rivestite fino a 3 volte al giorno.

Se non ha disturbi di stomaco, può prendere Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film a stomaco vuoto con un po' di tè o un'altra bevanda. Le compresse rivestite vanno ingerite intere e non devono essere masticate, rotte, schiacciate o succhiate.

Se soffre di disturbi allo stomaco, deve prendere Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film ai pasti.

### **Dose massima giornaliera**

Non prenda più di 6 compresse rivestite nell'arco di 24 ore.

### **Bambini e adolescenti sotto i 18 anni**

L'uso e la sicurezza di Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Gli analgesici non devono essere presi regolarmente per lunghi periodi di tempo senza controllo medico. In caso di dolori persistenti è necessario consultare il medico.

Non superare la posologia indicata o prescritta dal medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

## **Quali effetti collaterali può avere Optifen Dolo Duo?**

Ogni medicamento può avere effetti non previsti o indesiderati, chiamati effetti collaterali. Gli studi clinici condotti con i preparati combinati a base di ibuprofene/paracetamolo non hanno evidenziato altri effetti collaterali rispetto a quelli osservati in associazione al solo ibuprofene o paracetamolo.

Con l'assunzione di Optifen Dolo Duo compresse rivestite con film possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, elencati in base alla loro frequenza:

### **Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

- Disturbi gastrointestinali, quali disturbi digestivi, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, bruciore di stomaco, dolore nella parte superiore dell'addome, flatulenza, feci di colore scuro, emissione di sangue dalla bocca, sanguinamenti gastrointestinali; effetti collaterali sul sistema nervoso centrale, quali limitazione della capacità di reazione (soprattutto correlata all'alcol), mal di testa e vertigini.
- Eruzione cutanea acuta.
- Gonfiore e ritenzione idrica, gonfiore alle caviglie o alle gambe (edema); generalmente, la ritenzione idrica risponde immediatamente alla sospensione della terapia combinata.
- Aumento della creatinina e dell'urea nel sangue.

### **Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)**

- Infiammazione della mucosa nasale.



- Reazioni di ipersensibilità, orticaria, prurito.
- Insonnia, ansia, agitazione, irritabilità.
- Svuotamento incompleto della vescica (ritenzione urinaria).
- Secrezioni bronchiali dense.
- Disturbi della vista (tali disturbi sono solitamente reversibili all'interruzione del trattamento).
- Ronzio nelle orecchie, disturbi dell'udito, capogiro (vertigini).
- Asma, crampi dei muscoli delle vie aeree e difficoltà respiratoria, peggioramento di asma preesistente; nei pazienti con insufficienza cardiaca sussiste il rischio di edema polmonare acuto (liquidi a livello polmonare).
- Stanchezza.
- Ulcere gastrointestinali eventualmente con emorragia e perforazione o emorragie gastrointestinali, aggravamento dell'infiammazione del colon (colite) e del tratto digerente (morbo di Crohn), infiammazione della mucosa orale con formazione di ulcere (stomatite ulcerosa), infiammazione della mucosa gastrica (gastrite).
- Eruzione cutanea (compresi orticaria, prurito, arrossamento cutaneo, desquamazione cutanea).
- Riduzione dei valori di emoglobina ed ematocrito, aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento della creatininfosfochinasi nel sangue e aumento delle piastrine (cellule necessarie per la coagulazione del sangue). Sebbene non sia stato stabilito un nesso causale, sono stati riportati episodi di sanguinamento quali sangue dal naso (epistassi) o mestruazioni molto abbondanti (menorragia) durante la terapia combinata.

*Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)*

- Meningite asettica (infiammazione delle meningi) in pazienti con condizioni preesistenti (come ad es. lupus eritematoso sistemico e collagenosi mista). I segni includono rigidità della nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre o offuscamento della coscienza.
- Angina, febbre alta, ingrossamento dei linfonodi nella regione del collo.
- Reazioni allergiche, sintomi di lupus eritematoso sistemico (malattia caratterizzata da un'eruzione cutanea del viso che ricorda le ali di una farfalla), anemia; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema); respiro sibilante, asma, dispnea, mancanza di respiro, soprattutto se tali reazioni si sono già manifestate in precedenza in relazione all'impiego di acido acetilsalicilico o altri cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei.
- Depressione, stati confusionali.
- Formicolio o intorpidimento della pelle, sonnolenza.
- Sogni anormali, alterazioni sensoriali (allucinazioni).
- Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica), disturbo della vista o debolezza della vista irreversibili.
- Infiammazione acuta del fegato (epatite), itterizia (ittero colestatico), disturbi della funzionalità epatica, aumento dei livelli di transaminasi nel sangue; piccole macchie puntiformi sulla pelle (porpora), sensibilità alla luce.
- Varie malattie dei reni, quali disturbi della funzionalità renale con accumulo di liquidi nel tessuto (edema), lesioni del tessuto renale (necrosi papillare) fino ad insufficienza renale. Gli effetti collaterali a carico dei reni vengono perlopiù osservati in seguito a sovradosaggio, abuso cronico (spesso di più antidolorifici) o in associazione ad epatotossicità da paracetamolo. La necrosi tubulare acuta si manifesta generalmente in associazione ad un disturbo della funzionalità epatica, ma in rari casi è stata osservata anche come manifestazione singola.
- Gonfiori generalizzati (edemi); aumento dell'acido urico nel sangue.



*Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)*

- Stati psicotici.
- Battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia), aritmia e altri disturbi del ritmo cardiaco.
- Scompenso cardiaco, insufficienza cardiaca (con conseguente difficoltà respiratorie e gonfiori), infarto del miocardio.
- Pressione arteriosa elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).
- Infiammazione del pancreas, infiammazione dell'esofago, formazione di stenosi intestinali diaframmatiche; insufficienza epatica, danno epatico (soprattutto in caso di terapia a lungo termine), disfunzione epatica; in caso di sovradosaggio il paracetamolo può causare insufficienza epatica acuta, disturbi della funzionalità epatica, necrosi epatica e danno epatico.
- Chiazze rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica) (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Optifen Dolo Duo?»).
- All'inizio del trattamento può manifestarsi un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di irregolarità e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori (pustolosi esantematica acuta generalizzata), accompagnata da febbre (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Optifen Dolo Duo?»).
- Aumento della sudorazione.
- Sonnolenza.
- Peggioramento di gravi infezioni della pelle preesistenti (si possono manifestare eruzione cutanea, vesciche e pigmentazione della cute, febbre, stordimento, diarrea e nausea) o peggioramento di altre infezioni, tra cui varicella o herpes zoster, o infezioni gravi con distruzione (necrosi) del tessuto sottocutaneo e muscolare, vesciche e desquamazione della pelle.
- Perdita di capelli (alopecia).
- Spossatezza, malessere.

#### *Singoli casi*

- Dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.
- Può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome di DRESS. I sintomi della DRESS comprendono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

#### *Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Eruzione cutanea, come una macchia rossastra o scura ricorrente che ricompare nello stesso punto dopo la riassunzione di Optifen Dolo Duo e che può causare prurito o bruciore (eruzione fissa da medicamento).
- Una malattia grave che può acidificare il sangue (la cosiddetta acidosi metabolica) in pazienti con malattie gravi che usano il paracetamolo (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Optifen Dolo Duo?»).

In caso di somministrazione incontrollata (sovradosaggio), consultare immediatamente un medico, anche se non si hanno ancora sintomi. A causa del potenziale rischio di grave danno epatico, un tempestivo intervento medico è decisivo. Nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza o senso di malessere generale possono essere indizi di sovradosaggio, ma si manifestano solamente da alcune ore o anche fino



ad un giorno dall'assunzione.

Un sovradosaggio di paracetamolo può causare gravi danni epatici.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

#### ***Stabilità***

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### ***Istruzioni di conservazione***

Non conservare al di sopra di 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### ***Ulteriori indicazioni***

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

### ***Cosa contiene Optifen Dolo Duo?***

#### ***Principi attivi***

Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene e 500 mg di paracetamolo.

#### ***Sostanze ausiliarie***

Amido di mais, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, povidone K30, amido pregelatinizzato, talco, acido stearico, alcool polivinilico, macrogol 3350, titanio diossido (E171).

### ***Numero dell'omologazione***

68629 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Optifen Dolo Duo? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 20 compresse rivestite con film.

### ***Titolare dell'omologazione***

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

