

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di consumare il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Optifen® Junior, Sospensione

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Optifen Junior sospensione e quando si usa?

Optifen Junior contiene il principio attivo ibuprofene. L'ibuprofene calma i dolori, esercita un effetto antiinfiammatorio e fa abbassare la febbre.

Optifen Junior è una sospensione destinata soprattutto ad un'utilizzazione nei bambini.

Su prescrizione medica, Optifen Junior utilizzato per il trattamento di:

- ℞• febbre come p.es. negli stati influenzali o malattie infantili;
- ℞• dolori postoperatori, contusioni, distorsioni, strappi muscolari;
- ℞• dolori dopo interventi chirurgici nel settore dei denti e delle mascelle o durante la dentizione.

A dosi elevate, Optifen Junior calma il dolore e attenua l'infiammazione nell'artrite reumatoide giovanile.

Quando non si può usare Optifen Junior sospensione?

Optifen Junior non può essere usato nei seguenti casi:

- ℞• reazione allergica a uno dei componenti di questo medicamento o reazione allergica cutanea o difficoltà respiratorie dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri analgesici o antiinfiammatori denominati farmaci antiinfiammatori non steroidei,
- ℞• durante il terzo trimestre di gravidanza,
- ℞• in caso d'ulcera gastrica e/o duodenale o se si hanno emorragie gastrointestinali,
- ℞• in caso di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- ℞• in caso di gravi disturbi delle funzionalità epatiche o renali;
- ℞• in caso di gravi disturbi delle funzionalità cardiache;
- ℞• in caso di trattamento di dolori postoperatori dopo un'operazione di by-pass coronarico (o dopo l'uso di un apparecchio di rianimazione cardiorespiratoria);
- ℞• in caso d'intolleranza conosciuta al maltitolo (su di intolleranza ereditari da rari al fruttosio);
- ℞• in caso di varicella;
- ℞• per i bambini d'età inferiore ai 6 mesi o di peso inferiore ai 5 kg;
- ℞• per i bambini sotto i 2 anni per un trattamento prolungato dell'artrite reumatoide.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Optifen Junior sospensione?

Durante il trattamento con Optifen Junior possono verificarsi ulcere nel tratto superiore gastro-intestinale, rare emorragie e, in alcuni 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, il medico prescrive la dose efficace minima per la durata di terapia più breve. Si rivolga al suo medico se avverte dolori si ritiene che possano essere associati all'assunzione del medicamento o se ha un'infezione – vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Per antidolorifici specifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, in caso di elevate dosi e/o trattamento a lungo termine esiste un rischio superiore di infarto e ictus. Anche in caso di dosaggio elevato di Optifen Junior



sospensione (2400 mg/giorno) questo rischio può aumentare leggermente. Non è tuttavia ancora stato accertato nessun aumento di tale rischio con il dosaggio abituale (max. 1200 mg/giorno). Se è già stato colpito da infarto, ictus o trombosi venosa, l'uso di Optifen Junior a dosi elevate è sconsigliato. Non superare le dosi o la durata del trattamento consigliate e, in ogni caso, informare il proprio medico se si è già stati colpiti da infarto, ictus o trombosi venosa oppure in presenza di fattori di rischio (come pressione arteriosa elevata, diabete, valori elevati di lipidi nel sangue, fumo). Il medico deciderà se è possibile utilizzare Optifen Junior sospensione e qual è il dosaggio indicato per il suo caso.

L'assunzione di Optifen Junior può compromettere la funzione renale, portando a ipertensione e/o accumulo di fluidi (edema). Informi il suo medico in caso di patologie cardiache o renali, se assume medicinali contro la pressione arteriosa elevata (ad es. diuretici, inibitori ACE) o in caso di elevata perdita dei liquidi, ad es. sudorazione intensa.

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.

La prudenza è indicata nei pazienti con antecedenti di ulcere gastroduodenali, in caso d'insufficienza epatica, renale o cardiaca, se sussistono disturbi nella coagulazione del sangue e 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).

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con antinfiammatori non steroidei. Il rischio di tali reazioni sembra essere massimo all'inizio del trattamento.

In caso di comparsa di un'eruzione cutanea, comprese anche febbre, lesioni delle mucose, vescicole o qualsiasi altro segno di allergia, interrompa il trattamento con Optifen Junior e consulti immediatamente il suo medico, poiché può trattarsi dei primi sintomi di una reazione cutanea molto grave (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Optifen Junior sospensione?»).

Optifen Junior non deve essere utilizzato in caso di varicella.

Con l'uso di ibuprofene sono stati segnalati segni di reazione allergica a questo medicamento, tra cui problemi respiratori, gonfiore del viso e del collo (edema di Quincke) e dolore toracico (sindrome di Kounis). Se nota uno qualsiasi di questi segni, sospenda immediatamente Optifen Junior sospensione e contatti immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Infezioni

Optifen Junior può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Optifen Junior possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Informi il suo medico nel caso in cui è stata sottoposta da poco a trattamento per interruzione di gravidanza.

Si informi prima presso il suo medico nel caso in cui stia effettuando un trattamento a base di medicinali quali emodiluenti (ad es. acido acetilsalicilico a basso dosaggio), 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 (es. voriconazolo o fluconazolo), immunosoppressori (preparati contro il rigetto dei trapianti), estratto vegetale di Ginkgo biloba, medicinali per la terapia del diabete, dell'AIDS, dell'epilessia e delle depressioni. Gli antireumatici non-steroidi, quali ibuprofene, così come i medicinali del tipo indicato sopra possono presentare interazioni tra loro. In particolare può avvenire che l'azione cardioprotettiva dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio venga ridotta da un trattamento a lungo termine con Optifen Junior sospensione.

L'acido acetilsalicilico o altri antidolorifici non dovrebbero essere assunti insieme ad ibuprofene, visto che può aumentare l'insorgenza delle relative controindicazioni.



Qualora assumesse contemporaneamente alcol, potrebbero intensificarsi gli effetti collaterali, soprattutto quelli che colpiscono il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

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

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani sono più frequenti gli effetti collaterali a seguito dell'utilizzo di antinfiammatori non steroidei, in particolare per le emorragie e le perforazioni gastro-duodenali. Pertanto nei pazienti anziani è necessario un monitoraggio attento da parte del medico.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 dose di 5 ml di sospensione, cioè essenzialmente «senza sodio».

Maltitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Optifen Junior contiene metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico, che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Optifen Junior contiene glicole propilenico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui se soffre di altre malattie, soffre di allergie o soffre o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può usare Optifen Junior sospensione durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza o se desidera una gravidanza, prenda Optifen Junior solo dopo avere consultato il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Non deve assumere Optifen Junior tranne nel caso in cui questo medicamento sia assolutamente necessario e le sia stato prescritto dal suo medico. In caso di assunzione durante i primi sei mesi di gravidanza la dose deve essere più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile. L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20esima settimana di gravidanza può essere nociva per il nascituro. Se deve assumere un FANS per più di due giorni, il suo medico potrà decidere di monitorare la quantità di liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Optifen Junior non deve essere utilizzato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Salvo in caso di espressa autorizzazione del suo medico, Optifen Junior non deve essere somministrato durante l'allattamento.

Come usare Optifen Junior sospensione?

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Optifen Junior sospensione?»).

Salvo altra prescrizione del medico, per i lattanti ed i bambini valgono i seguenti dosaggi:

Età	Peso corporeo in kg	Dosaggio giornaliero *
6 a 8 mesi	5–6	3× 2,5 ml



9 a 12 mesi	7–9	3-4× 2,5 ml
1 a 3 anni	10–15	4× 2,5 ml à 3× 5 ml
4 a 6 anni	16–20	3-4× 5 ml à 3× 7,5 ml
7 a 9 anni	21–25	3× 7,5 ml à 3× 10 ml
	26–30	3× 10 ml à 3× 12,5 ml
10 a 12 anni	31–35	3× 12,5 ml à 3× 15 ml
	36–40	3× 15 ml à 3× 17,5 ml

*La somministrazione può essere ripetuta soltanto dopo 6 – 8 ore.

Per il dosaggio nella confezione è stata inserita una pipetta da 5 ml (= 100 mg di ibuprofene), graduata a 0,5 ml di incremento. Prelievo della sospensione pronta all'uso con la pipetta dosatrice:

Poiché si tratta di una sospensione, agitare sempre il flacone prima dell'uso!

- ℞• Per aprire il flacone, premere la chiusura verso il basso e contemporaneamente ruotarla in senso antiorario.
- ℞• Inserire la pipetta dosatrice nel collo del flacone in modo da fissarla bene.
- ℞• Per riempire la pipetta dosatrice, capovolgere il flacone. Tenendo saldamente in mano la pipetta dosatrice, tirare lo stantuffo delicatamente verso il basso per aspirare la sospensione fino alla tacca desiderata.
- ℞• Capovolgere nuovamente il flacone e rimuovere la pipetta dosatrice dal collo del flacone, ruotandola con cautela.
- ℞• Per somministrare la soluzione, infilare in bocca al bambino l'estremità della pipetta dosatrice.
- ℞• Per svuotare la pipetta dosatrice, premere lentamente lo stantuffo all'interno del cilindro della pipetta; adeguare la velocità di somministrazione alla velocità di deglutizione del bambino.
- ℞• Dopo l'uso smontare la pipetta dosatrice (togliere lo stantuffo dal cilindro).
- ℞• Dopo l'uso sciacquare con cura la pipetta dosatrice con acqua tiepida e poi asciugarla. La pipetta dosatrice dev'essere impiegata unicamente per la somministrazione di Optifen Junior.

Optifen Junior sospensione può essere preso a digiuno.

Nella persona anziana, la sospensione è una forma di somministrazione alternativa: la quantità giornaliera raccomandata è di 3 x 20 ml = 1200 mg di ibuprofene, che può essere aumentata fino a 2400 mg di ibuprofene su prescrizione medica, se necessario.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ha preso più Optifen Junior di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi



elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se ha dimenticato un'assunzione, non prenda più della solita dose raccomandata alla somministrazione successiva.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Optifen Junior sospensione?

Con l'assunzione di Optifen Junior 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, 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.

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

- ℞• Infiammazione della mucosa nasale
- ℞• Reazioni di ipersensibilità
- ℞• Disturbi del sonno, stati d'ansia
- ℞• Disturbi della vista (tali disturbi sono solitamente reversibili all'interruzione del trattamento)
- ℞• Ronzio nelle orecchie, disturbi dell'udito, vertigini
- ℞• Asma, crampi dei muscoli delle vie aeree e difficoltà respiratoria; nei pazienti con insufficienza cardiaca sussiste il rischio di edema polmonare acuto (liquidi a livello polmonare)
- ℞• Stanchezza.

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

- ℞• Meningite asettica (infiammazione delle meningi)
- ℞• 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
- ℞• Depressione, stati confusionali
- ℞• Sensazione di formicolio, sonnolenza
- ℞• Disturbo della vista o debolezza della vista irreversibili
- ℞• Infiammazione della mucosa gastrica, ulcere gastriche e intestinali, ulcere della mucosa orale, perforazioni gastriche e intestinali
- ℞• Epatite, ittero, disturbi della funzione epatica
- ℞• Orticaria, prurito, petecchie (piccole macchie puntiformi sulla pelle), gonfiore della pelle e delle mucose, sensibilità alla luce
- ℞• Varie malattie dei reni, quali disturbi della funzione renale con accumulo di liquidi nel tessuto fino ad insufficienza renale
- ℞• Gonfiori generalizzati



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

- ⌘• Stati psicotici
- ⌘• Insufficienza cardiaca, infarto del miocardio
- ⌘• Ipertensione
- ⌘• Infiammazione del pancreas
- ⌘• Peggioramento della colite o del morbo di Crohn
- ⌘• Insufficienza epatica
- ⌘• Macchie rossastre non rilevate, a forma di bersaglio o di cerchio, sul tronco, spesso accompagnate da vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema polimorfo, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

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

- ⌘• Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Optifen Junior sospensione se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Optifen Junior sospensione?».
- ⌘• È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- ⌘• Eruzione cutanea sotto forma di una macchia ricorrente, rossastra o di colore scuro, che compare nello stesso punto dopo una nuova assunzione di Optifen Junior sospensione e che può provocare prurito o bruciore (eritema pigmentato fisso).
- ⌘• Dolore al petto, che può essere il segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista 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 Optifen Junior sospensione a temperatura superiore ai 30 °C. Non conservare in frigorifero, non congelare. Conservare a nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Termine di consumo dopo l'apertura

Validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Optifen Junior sospensione?

Principio attivo

Una pipetta dosatrice da 5 ml contiene 100 mg di ibuprofene.



Sostanze ausiliarie

Glicerolo, gomma xantana, maltitolo liquido (E 965), polisorbato 80, saccarina sodica (E 954), acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato sodico (E 219), propile paraidrossibenzoato sodico (E 217), aroma di ciliegia (contiene glicole propilenico), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

66903 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Optifen Junior sospensione? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flacone da 100 ml e 200 ml

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

