

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[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Optifen e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Optifen contiene l'ingrediente attivo ibuprofene, dotato delle proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche necessarie per un efficace trattamento delle malattie reumatiche.

Optifen viene usato del dolore e dell'infiammazione in presenza di malattie reumatiche come l'artrosi, l'artrite, il mal di schiena, l'infiammazione delle capsule articolari, dei muscoli o dei tendini; in caso di distorsioni, stiramenti (traumi sportivi).

Inoltre Optifen può essere prescritto come analgesico dopo interventi odontoiatrici, per il mal di denti, i disturbi mestruali, mal di testa, emicrania come pure per abbassare la febbre antipiretico.

Optifen può essere impiegato anche contro la cefalea e l'emicrania.

Quando non si può usare Optifen?

Non deve assumere Optifen:

- se è allergico a uno degli ingredienti o se, successivamente all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri analgesici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei, ha presentato dispnea o reazioni cutanee di tipo allergico;
- nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o comparse ripetutamente in passato o di emorragie gastrointestinali, - in presenza di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di aumentata tendenza ai sanguinamenti;
- in presenza di grave compromissione della funzionalità reni epatica o renale;
- in presenza di grave compromissione della funzionalità cardiaca;
- Per il trattamento dei dolori dopo un intervento di bypass coronarico sul cuore (rispettivamente dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Optifen?

Durante il trattamento con Optifen possono prodursi ulcere della mucosa nella parte alta del tratto gastrointestinale, raramente emorragie o, in casi isolati, perforazione (perforazione dello stomaco e/o dell'intestino). Queste complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante il trattamento anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il medico le prescrive la dose minima efficace per il periodo di trattamento più breve possibile.

Rivolgersi al medico se si avvertono dolori allo stomaco e si ritiene che possano essere associati all'assunzione del medicamento o se ha un'infezione – vedere di seguito «Infezioni».

Per antidolorifici specifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, in caso di alte dosi e/o trattamento a lungo termine esiste un rischio superiore di infarto e ictus. Anche in caso di dosaggio elevato di Optifen (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). Non superi la dose raccomandata



né la durata della terapia prescrittata.

Se è già stato colpito da infarto cardiaco, ictus o trombosi venosa, l'uso di Optifen 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 e qual è il dosaggio indicato per il suo caso.

L'assunzione di Optifen può compromettere la funzione la funzione renale; portando a ipertensione e/o accumulo di fluidi (edema). Informare il medico in caso di patologie cardiaca o renali, se si assumono medicinali contro la pressione arteriosa elevata (per es. diuretici, inibitori ACE) o in caso di elevata perdita dei liquidi (per es. a causa di 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).

In associazione al trattamento con antireumatici non steroidei 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 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?»).

Con l'uso di ibuprofene sono stati riportati segni di una reazione allergica, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto (sindrome di Kounis). Interrompa l'assunzione di Optifen e consulti immediatamente un medico se nota uno di questi segni.

Optifen non deve essere utilizzato in caso di varicella.

Infezioni

Optifen può mascherare i segni di un'infezione, come febbre e dolori. Pertanto è possibile che Optifen ritardi un adeguato trattamento dell'infezione e di conseguenza aumenti il rischio di complicazioni. Ciò è stato osservato in caso di polmonite batterica e infezioni batteriche della pelle in associazione a varicella. Se assume questo medicamento durante un'infezione e i suoi sintomi persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

Informi il suo medico se è in trattamento con farmaci 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.

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.

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

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

Optifen contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita di 400 mg rispettivamente 600 mg, cioè essenzialmente «senza sodio».

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

Gravidanza

Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, prenda Optifen solo dopo aver consultato il suo medico. Non deve assumere Optifen 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^a 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 non va assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non assuma Optifen durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito.

Come usare Optifen?

Optifen va assunto durante o dopo i pasti. Le compresse rivestite con film vanno inghiottite con un bicchiere d'acqua o d'altro liquido. Le compresse vanno ingerite intere e non devono essere masticate, rotte, schiacciate o succhiate per prevenire disturbi alla bocca e irritazioni della gola.

Deve essere utilizzata la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente un medico nel caso in cui i sintomi (ad es. febbre e dolori) persistono o peggiorano (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Optifen?»).

Salvo diversa prescrizione medica, si raccomanda il seguente dosaggio.

Adulti

Disturbi reumatici, traumi sportivi:

1200–1800 mg di ibuprofene, fino ad un massimo di 2400 mg al giorno. Questo dosaggio corrisponde a 1 compressa rivestita con film di Optifen 400 mg 3–4 volte al giorno, oppure a 1 compressa rivestita con film di Optifen 600 mg 3–4 volte al giorno.

Se al risveglio ha difficoltà ad alzarsi a causa della rigidità articolare, può assumere la prima dose giornaliera al mattino a stomaco vuoto. Dolore e rigidità scompariranno rapidamente. Le dosi successive dovranno essere assunte durante o dopo i pasti. La rigidità mattutina si può migliorare anche assumendo l'ultima dose giornaliera la sera, poco prima di coricarsi.

Dismenorrea:

1 compressa rivestita con film di Optifen 400 o 600 3–4 volte al giorno.



Cefalea/emicrania:

alla bisogna assumere 1 compressa rivestita con film di Optifen 400 con un po' di liquido ogni 4–6 ore; non assumere più di 6 compresse rivestite con film di Optifen 400 al giorno. Come prima dose si possono assumere anche 1 x 2 compresse rivestite con film di Optifen 400.

Bambini e adolescenti dai 6 anni

Per i pazienti pediatrici il medico prescriverà un dosaggio adeguato al peso corporeo del bambino.

Le compresse rivestite con film divisibili di Optifen 400 mg e 600 mg, a causa dell'elevato dosaggio (la dose minima di mezza compressa rivestita con film di Optifen 400 mg è di 200 mg), non sono indicate per bambini di età inferiore ai 6 anni.

A causa del suo forte dosaggio, Optifen compresse rivestite da 400 mg e 600 mg non sono idonei per bambini al di sotto dei 12 anni. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ha assunto più Optifen di quanto avrebbe dovuto o se un giovane ha assunto per sbaglio il medicamento, si rivolga sempre a un medico per una valutazione del rischio e per farsi consigliare sulla prosecuzione del trattamento.

I sintomi possono comprendere: nausea, dolori allo stomaco, vomito (eventualmente con sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e tremolio dell'occhio. A dosi elevate sono stati riportati sonnolenza, dolori al torace, palpitazioni, svenimento, crisi convulsive (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, brividi di freddo 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 l'Optifen?

Con l'assunzione di Optifen 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.
- insufficienza epatica.
- Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con formazione di vescicole 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 multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Singoli casi

- Dolori al petto, che possono essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.
- Può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Peggioramento della colite o del morbo di Crohn. Con l'assunzione del granulato può manifestarsi una transitoria sensazione di bruciore in bocca e in gola.
- 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 se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente un medico.
- Eruzione cutanea sotto forma di macchia rossastra o scura ricorrente, che ricompare nello stesso punto dopo una nuova assunzione di Optifen e può causare prurito o bruciore (eruzione cutanea fissa da medicinali).

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?



Le compresse rivestite con film con linea di divisione possono essere divise a metà e sono indicate per l'assunzione della dose dimezzata.

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

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Optifen?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 400 mg o 600 mg di ibuprofene

Sostanze ausiliarie

Amido di mais, carbossimetilamido sodico, idrossipropilmetilcellulosa, silice colloidale idrata, cellulose microcristallina, magnesio stearato, macrogoli 4000, emulsione di schiuma di dimeticone (contiene acido sorbico (E 200)).

Numero dell'omologazione

47596 (Swissmedic).

Dove è ottenibile l'Optifen? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

400: confezione con 20, 50 e 100 compresse rivestite con film divisibili.

600: confezione con 20 e 100 compresse rivestite con film divisibili.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

