Prospecto: información para el paciente

Optalidon 500 mg/75mg supositorios Propifenazona, cafeína anhidra

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días

Contenido del prospecto

1. Qué es Optalidon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optalidon
3. Cómo usar Optalidon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Optalidon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Optalidon y para qué se utiliza

Optalidon® es un medicamento que contiene dos activos en asociación: propifenazona para el dolor, y cafeína que tiene una acción estimulante del sistema nervioso, para la somnolencia.
Se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 12 años, para el alivio del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dolor dental y dolor menstrual.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optalidon

No use Optalidon
- Si es alérgico a propifenazona o a la cafeína, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contienen metamizol, fenilbutazona u otros componentes del grupo de las pirazolonas.
- Si alérgico a medicamentos que contienen aminofilina, diprofilina, oxtrifilina, teobromina, teofilina u otros componentes del grupo de las xantinas.
- Debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros AINE, no lo use si tiene antecedentes de rinitis, asma, angioedema o urticaria tras su uso.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si sufre alteraciones sanguíneas (granulocitopenia, agranulocitosis).
- Si padece alguna enfermedad metabólica como porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina) o déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si padece de enfermedad del hígado, riñón o corazón (insuficiencia renal, hepática o cardíaca).
- Si tiene trastorno de ansiedad
- Si padece úlcera gastroduodenal activa.
- Si es menor de 12 años de edad.

Advertencias y precauciones

No exceda la dosis recomendada, ni lo utilice más de 3 días salvo criterio médico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Optalidon si:

- tiene hipertensión,
- tiene úlcera gastroduodenal,
- tiene alteraciones del sueño o experimentar ansiedad
- tiene rinitis crónica (nariz congestionada y con secreción)
- tiene urticaria crónica (ronchas)
- si padece asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC, enfisema o bronquitis crónica).

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 , ya que pueden ser síntomas iniciales de alteración de la sangre (por ejemplo, granulocitopenia).

Evite usar este medicamento junto con otros antiinflamatorios (AINE), incluidos los inhibidores selectivos de la COX-2, por el riesgo de efectos adversos añadidos.

Evite beber grandes cantidades de café, té, bebidas de cola u otros medicamentos que contengan cafeína al mismo tiempo.

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

Niños y adolescentes

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Optalidon

Toma de Optalidon con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o pudiera tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento. En particular, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento:

- anticoagulantes orales (como warfarina),
- barbitúricos, sedantes y tranquilizantes (la cafeína puede antagonizar su efecto sedante),
- antihistamínicos (la cafeína puede reducir su efecto sedante),
- litio (la cafeína aumenta su eliminación urinaria, reduciendo su efecto)
- inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) y otros estimulantes del SNC (posible potenciación estimulante),
- descongestionantes (la cafeína puede potenciar la taquicardia),
- otros medicamentos o bebidas que contengan cafeína (café, té, bebidas tipo cola): puede aumentar los efectos estimulantes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento puede afectar los resultados de las pruebas diagnósticas. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si necesita realizarse alguna prueba diagnóstica, como por ejemplo:

- Prueba de esfuerzo nuclear con dipiridamol (para detectar enfermedad coronaria)
- Medición del urato sérico (para detectar y monitorizar la gota)
- Pruebas de glucosa en sangre (para comprobar el nivel de azúcar en sangre)
- Prueba de ácido vainilmandélico (VMA) en orina (para detectar y monitorizar tumores secretores de catecolaminas)
- Catecolaminas (prueba antidopaje)
- Prueba de ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) (para detectar tumores carcinoides)

Uso de Optalidon con alimentos y bebidas y alcohol

Evite o limite la ingesta de bebidas o productos con cafeína mientras use este medicamento (café, té, bebidas tipo cola), para reducir la probabilidad de nerviosismo, insomnio o palpitaciones

Embarazo y lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe tomarse este medicamento durante el embarazo ni la lactancia sin consultar al médico.

No use Optalidon si está en el tercer trimestre de embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar su tendencia y la del feto a sangrar y hacer que el trabajo de parto sea más tarde o más largo de lo esperado. No debe tomar Optalidon durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras está tratando de quedarse embarazada, se debe usar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de las 20 semanas de embarazo, Optalidon puede causar problemas renales en el feto que pueden provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al feto (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante más días, su médico puede recomendar un control adicional.

Conducción y uso de máquinas

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. No conduzca ni maneje maquinaria si presenta mareos.

3. Cómo usar Optalidon

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico .En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 supositorio al día. La dosis máxima será de 2 supositorios día.

Si el dolor persiste durante más de 3 días o empeora, o si aparecen otros síntomas, suspenda el tratamiento y consulte a un médico.

Debe utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

No exceda la dosis diaria recomendada ni el número indicado de tomas.

Vía rectal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instrucciones para la correcta administración del preparado
Si el supositorio está demasiado blando para insertarlo, enfríelo en la nevera durante 30 minutos o póngalo bajo el chorro de agua fría antes de quitar la envoltura plástica o después si fuera necesario para evitar su reblandecimiento.

Uso en niños y adolescentes
No se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Si usa más Optalidon del que debe
Se han descrito las siguientes reacciones adversas: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diuresis, taquicardia o arritmias, así como estimulación del sistema nervioso (insomnio, inquietud, agitación, nerviosismo, temblores y convulsiones).
También pueden presentarse dolor abdominal, somnolencia o insomnio, agitación, latidos irregulares, depresión respiratoria, convulsiones, coma con hipotensión, shock y disminución de la diuresis.
El uso excesivo (cantidades superiores a la dosis recomendada o durante períodos prolongados) puede dar lugar a dependencia física o psicológica y, al suspender el tratamiento, a síntomas de inquietud e irritabilidad.
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.

Si olvidó usar Optalidon
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Optalidon
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Informe inmediatamente a su médico y suspenda el tratamiento si presenta:
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca: pueden ser signos de problemas graves en la sangre (como agranulocitosis, leucopenia o anemia aplásica),
- hemorragias o hematomas sin causa aparente (posible signo de trastornos sanguíneos graves como anemia aplásica o trombocitopenia),
- dificultad para respirar, hinchazón, mareo, latidos cardíacos rápidos, sudoración y pérdida de conciencia (posibles signos de una reacción alérgica repentina y grave),
- dificultad para respirar, especialmente si es sensible a la aspirina u otros AINEs (antiinflamatorios no esteroideos),
- cualquiera de los siguientes síntomas, ya que se han notificado reacciones cutáneas graves muy raras: reacción potencialmente mortal con síntomas similares a la gripe y una erupción dolorosa que afecta la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell),
- una caída brusca de la presión arterial (shock).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 100 pacientes):
- mareo

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 de cada 10.000 y 1 de cada 1.000 pacientes):
- Reacciones cutáneas, como erupción, picor o urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Irritación gastrointestinal
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor abdominal
- Trastornos renales (disminución de la cantidad de orina, sangre en la orina)
- Trastornos hepáticos (hepatitis)
- Nerviosismo

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Optalidon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Optalidon
Por supositorio:
Los principios activos son propifenazona 500 mg y cafeína anhidra 75 mg.
Los demás componentes (excipientes) son óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, Sorbitan laurato (Span 20) y masa para supositorios.

Aspecto de Optalidon y contenido del envase
Envase con 6 supositorios.

Titular de la autorización de comercialización
Perrigo España S.A
Pza de Xavier Cugat 2 Edificio D planta 1 08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona España

Responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

MIPHARM. S.pA,
Via B. Quaranta, 12, 1-201 40, Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2026

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios