

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACTIGRIP 2,5 mg / 60 mg/ 300 mg compresse

Paracetamolo, Pseudoefedrina cloridrato, Triprolidina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Actigrip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Actigrip
3. Come prendere Actigrip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actigrip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Actigrip e a cosa serve

Actigrip contiene tre principi attivi: paracetamolo (che allevia il dolore e abbassa la febbre), pseudoefedrina cloridrato (un decongestionante per il naso chiuso) e triprolidina cloridrato (un antistaminico che riduce la secrezione del naso e dilata i bronchi).

Actigrip è utilizzato per il trattamento dei sintomi associati all'influenza o alla congestione delle prime vie aeree.

Actigrip deve essere usato dagli adulti e dai bambini di età superiore 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 3-5 giorni di trattamento

2. Cosa deve sapere prima di prendere Actigrip

Non prenda Actigrip se:

- è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato, alla triprolidina cloridrato, ad altri antistaminici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione) o ha preesistenti malattie cardiovascolari o ha avuto un ictus;
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci;
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale;

- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) poichè in questi casi l'uso concomitante di Actigrip può causare un aumento della pressione sanguigna o crisi ipertensive (vedere "Altri medicinali e Actigrip");
- sta assumendo, per via orale e/o nasale, farmaci simpaticomimetici vasocostrittori (vedere "Altri medicinali e Actigrip");
- soffre di epilessia;
- ha il glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista);
- soffre di grave anemia emolitica (malattia che distrugge i globuli rossi);
- ha avuto sintomi dovuti ad una malattia nota come favismo o malattia delle fave, che causa una diminuzione dei globuli rossi (insufficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- ha un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino, della vescica, dell'uretra o degli ureteri (apparato urogenitale);
- ha problemi respiratori o soffre di asma;
- ha il diabete;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha malattie della tiroide;
- ha un volume della prostata aumentato (che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Non usare Actigrip nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actigrip se: ha una diminuzione della funzionalità renale;
- soffre di malattie al fegato o ha una grave insufficienza epatocellulare;
- ha problemi respiratori come enfisema e bronchite cronica;
- se soffre di emicrania ed è in trattamento con alcaloidi dell'ergot (come diidroergotamina, ergotamina o metilergometrina)
- soffre di alcolismo

Durante il trattamento con Actigrip, informi immediatamente il medico se:

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Reazioni cutanee gravi

Nei pazienti trattati con paracetamolo, sono state riportate molto raramente gravi reazioni cutanee come pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (nota come sindrome DRESS). Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actigrip per conoscere i segni delle reazioni cutanee serie ed interrompere l'uso ai primi segni di comparsa di rash cutaneo

o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle prime fasi del trattamento.

Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) sono state riportate molto raramente con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. Se si osservano segni e sintomi come formazione di numerose piccole pustole con o senza piressia o eritema, la somministrazione di ACTIGRIP deve essere interrotta ed è necessario consultare un medico (vedere sezione “4. Possibili effetti indesiderati”).

Consulti il medico se la febbre persiste per più di 3 giorni o se non si sente meglio o si sente peggio dopo 5 giorni di trattamento, ad esempio compare febbre alta, nota lesioni alla pelle o ha tosse persistente e secrezione di tanto muco.

Dosi elevate di paracetamolo possono causare reazioni avverse, anche gravi, soprattutto a carico del fegato, dei reni e del sangue. Se si assume più della dose raccomandata, sia per gli adulti che per i bambini è necessario rivolgersi al medico anche se non compaiono segni o sintomi evidenti, per una attenta supervisione.

Non usi Actigrip a dosi superiori a quelle consigliate, o per lungo tempo, o contemporaneamente ad altri farmaci contenenti paracetamolo (vedere “Altri medicinali e Actigrip”).

Per il contenuto di paracetamolo, Actigrip può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, come i test per la misurazione nel sangue dell'acido urico (uricemia) e del glucosio (glicemia).

- Può causare sonnolenza.
- Per il contenuto di pseudoefedrina, Actigrip deve essere interrotto nel caso insorgano, ad esempio, pressione sanguigna alta, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere, nausea, mal di testa o aumento del mal di testa.
- Per il contenuto di triprolidina, Actigrip può aumentare gli effetti sedativi di sostanze che depressono il sistema nervoso centrale come alcol, sedativi, tranquillanti (vedere “Altri medicinali e Actigrip”). Lei deve pertanto evitare l'uso di bevande alcoliche durante il trattamento con Actigrip e deve rivolgersi al medico prima di assumere Actigrip in concomitanza con medicinali che depressono il sistema nervoso centrale.
- Se manifesta improvviso dolore all'addome, sanguinamento del retto o altri segni di colite ischemica (vedere sezione “4. Possibili effetti indesiderati”), interrompa l'uso di ACTIGRIP e si rivolga al medico.
- Con Actigrip può verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Actigrip e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare Actigrip e chiedi assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati” per i sintomi).

Uno dei principi attivi di Actigrip, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di Actigrip superiore alla dose raccomandata per ottenere l'effetto desiderato, con conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. La dose massima raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate (vedere paragrafo 3).

Eviti di prendere questo medicinale se è in trattamento con medicinali antiinfiammatori.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Actigrip

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Actigrip con:

- altri medicinali che contengono paracetamolo o che riducono la febbre e il dolore.
- antidepressivi triciclici (farmaci usati per trattare i disturbi dell'umore), antipsicotici o altri medicinali che agiscono sul cervello come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici;
- farmaci utilizzati per la depressione noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane, poiché ciò può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue (vedere "Non prenda ACTIGRIP");
- furazolidone, un antibiotico
- farmaci simpaticomimetici che vengono utilizzati per ridurre il gonfiore del naso (decongestionanti);
- farmaci che riducono l'appetito (anoressizzanti, amfetaminosimili);

Faccia ATTENZIONE se sta assumendo i seguenti medicinali, perché possono interagire con Actigrip:

- antiipertensivi (farmaci contro la pressione alta) quali metildopa, alfa e betabloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio: il loro effetto può essere parzialmente annullato da Actigrip;
- alcaloidi dell'ergot (come diidroergotamina, ergotamina o metilergometrina) usati per trattare il mal di testa in quanto possono indurre vasocostrizione con improvviso aumento della pressione del sangue;
- ipoglicemizzanti orali, farmaci che diminuiscono gli zuccheri nel sangue;
- metoclopramide (usato per trattare la nausea e vomito);
- altre sostanze ad azione anticolinergica
- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti, come warfarin e derivati cumarinici); anticonvulsivanti o antiepilettici (farmaci usati per trattare l'epilessia) quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- contraccettivi orali;
- rifampicina (farmaci usati per la cura della tubercolosi);
- cimetidina (farmaci usati per l'ulcera peptica);
- antibiotici che causano danni all'orecchio (ototossici), quali ad esempio neomicina;
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che devono essere trattate con urgenza (vedere paragrafo 2).se è in attesa

di sottoporsi ad un intervento chirurgico, il suo medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di ACTIGRIP qualche giorno prima.

Actigrip con alcol

Non beva alcol durante l'uso di Actigrip poiché ciò potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di eventi avversi, soprattutto a carico del fegato.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Actigrip se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Actigrip può causare sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di tale effetto indesiderato prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Actigrip contiene: metile para-idrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Actigrip

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa, 2 -3 volte al giorno, per un massimo di 5 giorni di terapia.

- Assuma le compresse per bocca (uso orale), con un bicchiere di acqua e a stomaco pieno.
- Non superi le dosi consigliate. Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Popolazione pediatrica (ragazzi con più di 12 anni fino a 18 anni di età): 1 compressa 2 - 3 volte al giorno, per un massimo di 3 giorni di terapia.

Bambini con meno di 12 anni di età

Non usare Actigrip nei bambini con meno di 12 anni di età.

Anziani

Gli anziani sono maggiormente sensibili verso questo medicinale. Se è anziano, si attenga al dosaggio minimo indicato.

Se prende più Actigrip di quanto deve, potrebbe notare i seguenti effetti indesiderati:

- nausea, vomito, insonnia, tremori, dilatazione delle pupille (midriasi), ansia, agitazione, allucinazioni, palpitazioni, aumento o diminuzione dei battiti del cuore (tachicardia e bradicardia), sonnolenza anche profonda (letargia), irritabilità, convulsioni, aumento della pressione (ipertensione e crisi ipertensiva) e difficoltà respiratorie, alterazioni del ritmo del cuore (disritmia), emorragia intracerebrale, infarto del cuore, psicosi, rottura dei muscoli (rabbdomiolisi), diminuzione del potassio nel sangue (ipocalemia) e infarto dell'intestino;
- nei bambini impossibilità ad addormentarsi (insonnia), sonnolenza, iperattività, convulsioni e tremori;

- pallore, perdita di appetito (anoressia), nausea, vomito e gravi problemi al fegato, causati da dosi elevate di paracetamolo,

Il sovradosaggio può provocare citolisi epatica (rottura delle cellule del fegato) e può evolvere verso la necrosi massiva (morte massiva delle cellule) e irreversibile, causati da dosi elevate di paracetamolo.

Se prende più Actigrip di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale anche se si sente bene, poiché alcuni effetti indesiderati potrebbero manifestarsi anche dopo diverse ore dall'assunzione.

Conservi questo medicinale fuori dalla portata dei bambini. In caso di sovradosaggio, chiedi aiuto al medico o contatti subito un centro antiveleni.

Se dimentica di prendere Actigrip

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento con Actigrip e si rivolga urgentemente al medico **se verifica una delle seguenti condizioni:**

- sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:
 - severo mal di testa con esordio improvviso
 - nausea
 - vomito
 - confusione
 - convulsioni
 - cambiamenti nella visione
- reazioni allergiche anche gravi, come gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola (edema della laringe) con difficoltà respiratoria, brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- convulsioni, eccitazione del sistema nervoso centrale, come ad esempio impossibilità ad addormentarsi (insonnia), eccessiva felicità (euforia) e tremori;

Con l'uso di paracetamolo sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni della pelle, che si manifestano ad esempio con arrossamento, formazione di bolle o pus ed esfoliazione (ad esempio eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS);
- allucinazioni anche visive, ansia, nervosismo, irrequietezza;

- alterazioni della sensibilità (parestesia), iperattività psicomotoria, ictus (incidenti cerebrovascolari),
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), infarto miocardico;
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- eruzione cutanea con prurito, orticaria, prurito;
- reazioni della pelle dovute all'assunzione di farmaci (eruzione fissa);
- grave eruzione della pelle caratterizzata dalla formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- difficoltà nell'urinare (disuria);
- sensazione di nervosismo;
- colite ischemica;
- aumento delle transaminasi (un leggero aumento dei livelli di transaminasi può verificarsi in alcuni pazienti che assumono dosaggi raccomandati di paracetamolo. Questi casi non sono accompagnati da insufficienza epatica e generalmente si risolvono con il proseguimento o la sospensione della terapia con paracetamolo);
- pressione del sangue aumentata;
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica);
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

Informi il medico se durante la terapia con ACTIGRIP si manifestano altri effetti indesiderati:

- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzione cutanea) reazioni della pelle dopo esposizione al sole (fotosensibilizzazione);
- reazioni allo stomaco o all'intestino come ad esempio, stipsi, nausea, diarrea, vomito (eventualmente riducibili assumendo il medicinale dopo i pasti), secchezza della bocca;
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazioni del fegato (epatiti);
- sonnolenza, sensazione di stanchezza (astenia), sudorazione, vertigini;
- aumento della densità delle secrezioni dei bronchi;
- mal di testa, abbassamento della pressione del sangue, alterazione o aumento dei battiti del cuore (extrasistole, tachicardia) specie negli anziani;
- alterazioni del sangue come diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) o dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia) o dei globuli rossi (anemia), ridotto numero dei granulociti (agranulocitosi);
- alterazioni a carico del rene, quali cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta, ad esempio mancata produzione di urina (anuria), incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), infiammazione del rene (nefrite interstiziale) o alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta).
- aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista (attacco acuto di glaucoma), visione offuscata, dilatazione delle pupille (midriasi).

In casi isolati, si è verificato ictus emorragico in pazienti che hanno utilizzato farmaci contenenti un vasocostrittore (come ad es. pseudoefedrina). In particolare, questi incidenti cerebrovascolari si sono verificati per un sovradosaggio, un uso improprio e/o in pazienti con fattori di rischio vascolare (vedere paragrafo "2.Cosa deve sapere prima di prendere Actigrip"- Non prenda Actigrip se - Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite

il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Actigrip

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actigrip

I principi attivi sono: paracetamolo, pseudoefedrina cloridrato e di triprolidina cloridrato.

Una compressa contiene: 300 mg di paracetamolo, 60 mg di pseudoefedrina cloridrato e 2,5 mg triprolidina cloridrato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, acido stearico, amido pregelatinizzato, metile para-idrossibenzoato.

Descrizione dell'aspetto di Actigrip e contenuto della confezione

Actigrip è disponibile in una confezione contenente un blister da 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

Produttore

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACTIGRIP 2,5 mg/60 mg/500 mg compresse

Paracetamolo, Pseudoefedrina cloridrato, Triprolidina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Actigrip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Actigrip
3. Come prendere Actigrip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actigrip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Actigrip e a cosa serve

Actigrip contiene tre principi attivi: paracetamolo (che allevia il dolore e abbassa la febbre), pseudoefedrina cloridrato (un decongestionante per il naso chiuso) e triprolidina cloridrato (un antistaminico che riduce la secrezione del naso e dilata i bronchi).

Actigrip è utilizzato per il trattamento della sintomatologia da raffreddamento caratterizzata da ostruzione nasale, rinorrea acquosa, cefalea e/o febbre.

Actigrip deve essere usato dagli adulti e dai bambini di età superiore 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 3-5 giorni di trattamento

2. Cosa deve sapere prima di prendere Actigrip

Non prenda Actigrip se:

- è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato, alla triprolidina cloridrato, ad altri antistaminici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione) o ha preesistenti malattie cardiovascolari o ha avuto un ictus;
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci;
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale;
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) poichè in questi casi l'uso concomitante di Actigrip

può causare un aumento della pressione sanguigna o crisi ipertensive (vedere “Altri medicinali e Actigrip”);

- sta assumendo, per via orale e/o nasale, farmaci simpaticomimetici vasocostrittori (vedere “Altri medicinali e Actigrip”);
- soffre di epilessia;
- ha il glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista);
- soffre di grave anemia emolitica (malattia che distrugge i globuli rossi);
- ha avuto sintomi dovuti ad una malattia nota come favismo o malattia delle fave, che causa una diminuzione dei globuli rossi (insufficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- ha un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino, della vescica, dell'uretra o degli ureteri (apparato urogenitale);
- ha problemi respiratori o soffre di asma;
- ha il diabete;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha malattie della tiroide;
- ha un volume della prostata aumentato (che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Non usare Actigrip nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actigrip se:

- ha una diminuzione della funzionalità renale;
- soffre di malattie al fegato o ha una grave insufficienza epatocellulare;
- ha problemi respiratori come enfisema e bronchite cronica;
- se soffre di emicrania ed è in trattamento con alcaloidi dell'ergot (come diidroergotamina, ergotamina o metilergometrina)
- soffre di alcolismo

Durante il trattamento con Actigrip, informi immediatamente il medico se:

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Reazioni cutanee gravi

Nei pazienti trattati con paracetamolo, sono state riportate molto raramente gravi reazioni cutanee come pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrosi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (nota come sindrome DRESS). Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actigrip per conoscere i segni delle reazioni cutanee serie ed interrompere l'uso ai primi segni di comparsa di rash cutaneo o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo “4. Possibili effetti

indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle prime fasi del trattamento

Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) sono state riportate molto raramente con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. Se si osservano segni e sintomi come formazione di numerose piccole pustole con o senza piressia o eritema, la somministrazione di ACTIGRIP deve essere interrotta ed è necessario consultare un medico (vedere paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati").

Consulti il medico se la febbre persiste per più di 3 giorni o se non si sente meglio o si sente peggio dopo 5 giorni di trattamento, ad esempio compare febbre alta, nota lesioni alla pelle o ha tosse persistente e secrezione di tanto muco.

- Dosi elevate di paracetamolo possono causare reazioni avverse, anche gravi, soprattutto a carico del fegato, dei reni e del sangue. Se si assume più della dose raccomandata, sia per gli adulti che per i bambini è necessario rivolgersi al medico anche se non compaiono segni o sintomi evidenti, per un'attenta supervisione. Non usi Actigrip a dosi superiori a quelle consigliate, o per lungo tempo, o contemporaneamente ad altri farmaci contenenti paracetamolo (vedere "Altri medicinali e Actigrip").
- Per il contenuto di paracetamolo, Actigrip può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, come i test per la misurazione nel sangue dell'acido urico (uricemia) e del glucosio (glicemia).
- Può causare sonnolenza.
- Per il contenuto di pseudoefedrina, Actigrip deve essere interrotto nel caso insorgano, ad esempio, pressione sanguigna alta, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere, nausea, mal di testa o aumento del mal di testa.
- Per il contenuto di triprolidina, Actigrip può aumentare gli effetti sedativi di sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale come alcol, sedativi, tranquillanti (vedere "Altri medicinali e Actigrip"). Lei deve pertanto evitare l'uso di bevande alcoliche durante il trattamento con Actigrip e deve rivolgersi al medico prima di assumere Actigrip in concomitanza con medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale.
- Se manifesta improvviso dolore all'addome, sanguinamento del retto o altri segni di colite ischemica (vedere sezione "4. Possibili effetti indesiderati"), interrompa l'uso di ACTIGRIP e si rivolga al medico;
- Con Actigrip può verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Actigrip e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare Actigrip e chiedi assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Uno dei principi attivi di Actigrip, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di Actigrip superiore alla dose raccomandata per ottenere l'effetto desiderato, con conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. La dose massima raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate (vedere paragrafo 3).

Eviti di prendere questo medicinale se è in trattamento con medicinali antiinfiammatori.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Actigrip

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Actigrip con:

- altri medicinali che contengono paracetamolo o che riducono la febbre e il dolore.
- antidepressivi tricyclici (farmaci usati per trattare i disturbi dell'umore), antipsicotici o altri medicinali che agiscono sul cervello come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici;
- farmaci utilizzati per la depressione noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane, poiché ciò può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue (vedere "Non prenda ACTIGRIP");
- furazolidone, un antibiotico
- farmaci simpaticomimetici che vengono utilizzati per ridurre il gonfiore del naso (decongestionanti);
- farmaci che riducono l'appetito (anoressizzanti, amfetaminosimili);

Faccia ATTENZIONE se sta assumendo i seguenti medicinali, perché possono interagire con Actigrip:

- antiipertensivi (farmaci contro la pressione alta) quali metildopa, alfa e betabloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio: il loro effetto può essere parzialmente annullato da Actigrip;
- alcaloidi dell'ergot (come diidroergotamina, ergotamina o metilergometrina) usati per trattare il mal di testa in quanto possono indurre vasocostrizione con improvviso aumento della pressione del sangue;
- ipoglicemizzanti orali, farmaci che diminuiscono gli zuccheri nel sangue;
- metoclopramide (usato per trattare la nausea e vomito);
- altre sostanze ad azione anticolinergica
- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti, come warfarin e derivati cumarinici); anticonvulsivanti o antiepilettici (farmaci usati per trattare l'epilessia) quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- contraccettivi orali;
- rifampicina (farmaci usati per la cura della tubercolosi);
- cimetidina (farmaci usati per l'ulcera peptica);
- antibiotici che causano danni all'orecchio (ototossici), quali ad esempio neomicina;
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che devono essere trattate con urgenza (vedere paragrafo 2).

- se è in attesa di sottoporsi ad un intervento chirurgico, il suo medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di ACTIGRIP qualche giorno prima.

-

Actigrip con alcol

Non beva alcol durante l'uso di Actigrip poiché ciò potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di eventi avversi, soprattutto a carico del fegato.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Actigrip se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Actigrip può causare sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di tale effetto indesiderato prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Actigrip

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa, 2 -3 volte al giorno, per un massimo di 5 giorni di terapia.

- Assuma le compresse per bocca (uso orale), con un bicchiere di acqua e a stomaco pieno.
- La compressa va deglutita intera
- Non superi le dosi consigliate. Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Popolazione pediatrica (ragazzi con più di 12 anni fino a 18 anni di età): 1 compressa 2 - 3 volte al giorno, per un massimo di 3 giorni di terapia.

Bambini con meno di 12 anni di età

Non usare Actigrip nei bambini con meno di 12 anni di età.

Anziani

Gli anziani sono maggiormente sensibili verso questo medicinale. Se è anziano, si attenga al dosaggio minimo indicato.

Se prende più Actigrip di quanto deve, potrebbe notare i seguenti effetti indesiderati:

- nausea, vomito, insonnia, tremori, dilatazione delle pupille (midriasi), ansia, agitazione, allucinazioni, palpitazioni, aumento o diminuzione dei battiti del cuore (tachicardia e bradicardia), sonnolenza anche profonda (letargia), irritabilità, convulsioni, aumento della pressione (ipertensione e crisi ipertensiva) e difficoltà respiratorie, alterazioni del ritmo del cuore (disritmia), emorragia intracerebrale, infarto del cuore, psicosi, rottura dei muscoli (rabbdomiolisi), diminuzione del potassio nel sangue (ipocalemia) e infarto dell'intestino;
- nei bambini impossibilità ad addormentarsi (insonnia), sonnolenza, iperattività, convulsioni e tremori;
- pallore, perdita di appetito (anoressia), nausea, vomito e gravi problemi al fegato, causati da dosi elevate di paracetamolo,

Il sovradosaggio può provocare citolisi epatica (rottura delle cellule del fegato) e può evolvere verso la necrosi massiva (morte massiva delle cellule) e irreversibile, causati da dosi elevate di paracetamolo.

Se prende più Actigrip di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale anche se si sente bene, poiché alcuni effetti indesiderati potrebbero manifestarsi anche dopo diverse ore dall'assunzione.

Conservi questo medicinale fuori dalla portata dei bambini. In caso di sovradosaggio, chiedi aiuto al medico o contatti subito un centro antiveleni.

Se dimentica di prendere Actigrip

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento con Actigrip e si rivolga urgentemente al medico se verifica una delle seguenti condizioni:

- sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:
 - severo mal di testa con esordio improvviso
 - nausea
 - vomito
 - confusione
 - convulsioni
 - cambiamenti nella visione
- reazioni allergiche anche gravi, come gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- convulsioni, eccitazione del sistema nervoso centrale, come ad esempio impossibilità ad addormentarsi (insonnia), eccessiva felicità (euforia) e tremori;
- Con l'uso di paracetamolo sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni della pelle, che si manifestano ad esempio con arrossamento, formazione di bolle o pus ed esfoliazione (ad esempio eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS);
- allucinazioni anche visive, ansia, nervosismo, irrequietezza;
- alterazioni della sensibilità (parestesia), iperattività psicomotoria, ictus (accidenti cerebrovascolari);
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), infarto miocardico;

- sanguinamento dal naso (epistassi);
- eruzione cutanea con prurito, orticaria, prurito, fotosensibilizzazione;
- reazioni della pelle dovute all'assunzione di farmaci (eruzione fissa);
- grave eruzione della pelle caratterizzata dalla formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- difficoltà nell'urinare (disuria);
- colite ischemica;
- aumento delle transaminasi (un leggero aumento dei livelli di transaminasi può verificarsi in alcuni pazienti che assumono dosaggi raccomandati di paracetamolo. Questi casi non sono accompagnati da insufficienza epatica e generalmente si risolvono con il proseguimento o la sospensione della terapia con paracetamolo);
- pressione del sangue aumentata;
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica);
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

Informi il medico se durante la terapia con ACTIGRIP si manifestano altri effetti indesiderati:

- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzione cutanea);
- reazioni allo stomaco o all'intestino come ad esempio, fastidio addominale, stipsi, nausea, vomito, diarrea (eventualmente riducibili assumendo il medicinale dopo i pasti), secchezza della bocca;
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazioni del fegato (epatiti);
- sonnolenza, sensazione di stanchezza (astenia), sudorazione, vertigini;
- aumento della densità delle secrezioni dei bronchi;
- mal di testa, abbassamento della pressione del sangue, aumento dei battiti del cuore (tachicardia) specie negli anziani;
- alterazioni del sangue come diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) o dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi) o dei globuli rossi (anemia);
- alterazioni a carico del rene, quali cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta, incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), infiammazione del rene (nefrite interstiziale) o alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta).
- aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista (attacco acuto di glaucoma), visione offuscata, dilatazione delle pupille (midriasi).

In casi isolati, si è verificato ictus emorragico in pazienti che hanno utilizzato farmaci contenenti un vasocostrittore (come ad es. pseudoefedrina). In particolare, questi incidenti cerebrovascolari si sono verificati per un sovradosaggio, un uso improprio e/o in pazienti con fattori di rischio vascolare (vedere paragrafo "2.Cosa deve sapere prima di prendere Actigrip"- Non prenda Actigrip se - Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Actigrip

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actigrip

I principi attivi sono: paracetamolo, pseudoefedrina cloridrato e di triprolidina cloridrato.

Una compressa contiene: 500 mg di paracetamolo, 60 mg di pseudoefedrina cloridrato (pseudoefedrina 49,154 mg) e 2,5 mg triprolidina cloridrato (triprolidina 2,091 mg).

Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato di mais, povidone, crospovidone, acido stearico, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Actigrip e contenuto della confezione

Actigrip 2,5 mg/60 mg/500 mg compresse sono compresse di colore bianco, rotonde, con bordi smussati e facce parallele; le compresse presentano una parziale linea di incisione e sono incise con la sigla "X9B" su un lato.

Actigrip è disponibile in una confezione contenente un blister in Al/PVC/PVDC da 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

Produttore

JNTL Consumer Health (France) SAS - Domaine de Maigremont F27100 Val de Reuil, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il