

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film Ibuprofene/pseudoefedrina 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 5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è ZERINOACTIV e a cosa serve

ZERINOACTIV compresse rivestite con film contiene due principi attivi: ibuprofene e pseudoefedrina.

L'ibuprofene appartiene a una classe di farmaci chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS danno sollievo riducendo il dolore e abbassando la febbre. La pseudoefedrina appartiene a una classe di farmaci chiamati vasocostrittori, che agiscono sui vasi sanguigni all'interno del naso per alleviare la congestione nasale.

ZERINOACTIV compresse rivestite con film è indicato per il trattamento sintomatico della congestione nasale associata a mal di testa e/o febbre negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 15 anni che soffrono di raffreddore comune.

Deve assumere questa associazione solo se ha il naso chiuso con dolore o febbre. Se ha uno solo di questi sintomi deve consultare il farmacista o il medico in merito all'uso di ibuprofene o pseudoefedrina da soli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZERINOACTIV

Non prenda ZERINOACTIV

- Se è allergico all'ibuprofene o alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha mai avuto una reazione allergica pregressa oppure asma, eruzione cutanea, naso che cola e che prude oppure gonfiore facciale durante l'assunzione di questo prodotto, di ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci simili.
- Se ha una storia di ulcera gastrica o duodenale ricorrente o ha avuto sanguinamento gastrointestinale relativo a precedente terapia con FANS.
- Se soffre di grave malattia epatica.
- Se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale.
- Se ha problemi cardiaci (come per es. malattia coronarica).
- Se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci.
- Se ha una storia di crisi convulsive (attacchi epilettici).
- Se soffre di disturbi della produzione dei componenti del sangue di origine sconosciuta.
- Se soffre di aumento della pressione intraoculare (glaucoma ad angolo chiuso).
- Se soffre di difficoltà a urinare legate a problemi alla prostata.
- Se Le è stato diagnosticato un Lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il sistema immunitario e provoca dolore alle articolazioni, alterazioni della pelle e altri problemi.
- Se sta assumendo:
 - altri decongestionanti nasali (vasocostrittori) somministrati per via orale o nasale (per es. fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, xilometazolina od ossimetazolina);
 - farmaci contro la depressione, quali inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (noti come IMAO, per es. iproniazide) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.
- Se soffre di disidratazione significativa a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.
- Se si trova tra la 28^a e 40^a settimana di gravidanza (terzo trimestre di gravidanza).

Avvertenze e precauzioni

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere ZERINOACTIV:

- se soffre di asma; l'uso di questo farmaco può provocare un attacco d'asma;
- se ha una storia di patologie gastrointestinali (come per esempio ernia iatale, sanguinamento gastrointestinale, ulcera peptica o duodenale) e malattie infiammatorie croniche intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn)
- se ha problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore;
- se soffre di ipertiroidismo (iperattività della tiroide);

- se ha il lupus eritematoso sistemico (malattia del tessuto connettivo), e la malattia mista del tessuto connettivo, o disordine congenito del metabolismo della porfirina;
- se assume farmaci che interagiscono con ZERINOACTIV, vedere l'elenco riportato qui di seguito;
- se ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.
- se sviluppa un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, deve interrompere immediatamente l'assunzione di ibuprofene, consultare immediatamente un medico e informare il medico che sta assumendo questo medicinale.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Con l'ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente ZERINOACTIV e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni della pelle

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare ZERINOACTIV e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Dolore addominale improvviso o sanguinamento rettale possono verificarsi con ZERINOACTIV, a causa di infiammazione del colon (colite ischemica). Se lei sviluppa questi sintomi gastro-intestinali, interrompa l'assunzione di ZERINOACTIV e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere il paragrafo 4.

In casi molto rari sono state segnalate reazioni cutanee gravi quando si utilizza un FANS. I pazienti sembrano essere maggiormente a rischio all'inizio della terapia; l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi nel primo mese di trattamento. Interrompa l'assunzione di ZERINOACTIV e contatti il suo medico o si rivolga immediatamente a una struttura di assistenza medica se sviluppa una eruzione cutanea o lesioni delle mucose.

Infezioni

ZERINOACTIV può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che ZERINOACTIV 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.

Durante un'infezione da varicella è consigliabile evitare l'uso di questo medicinale.

Nei pazienti con lupus eritematoso sistemico e malattie miste del tessuto connettivo può esserci un aumento del rischio di meningite asettica o epatite.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorare tale condizione. Se manifesta mal di testa frequenti o giornalieri nonostante (o a causa di) l'uso regolare di farmaci per il mal di testa, consulti il medico prima di prendere un altro antidolorifico. Il trattamento deve essere interrotto se viene diagnosticato il mal di testa da abuso di farmaci.

Contatti il medico in caso di trattamento prolungato con ibuprofene, in quanto la funzione del fegato e dei reni, così come il quadro ematico, devono essere controllati regolarmente.

L'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare la combinazione di diversi medicinali antidolorifici, può portare a danno renale permanente con il rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica). Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato a perdita di sale e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato.

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 ZERINOACTIV 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).

Con ZERINOACTIV potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di ZERINOACTIV e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Interferenza con gli esami del sangue

La pseudoefedrina può potenzialmente interferire con alcuni test diagnostici del sangue. Deve comunicare al medico che sta assumendo questo farmaco se si sottopone ad un esame del sangue.

Bambini e adolescenti

ZERINOACTIV non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 15 anni. Vi è il rischio di danno renale in adolescenti che presentano disidratazione.

Altri medicinali e ZERINOACTIV

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

ZERINOACTIV può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalilico, warfarin, ticlopidina);

- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ZERINOACTIV. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare ZERINOACTIV con altri medicinali.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- farmaci antiaggreganti e anticoagulanti orali (fluidificano il sangue/impediscono la coagulazione, per es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- altri FANS, compreso acido acetilsalicilico ad alte dosi;
- glicosidi cardiaci (es. digossina);
- corticosteroidi;
- eparina iniettabile;
- alcuni medicinali contro la depressione (per es. litio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori delle monoamino-ossidasi A (IMAO);
- metotrexato ad alte dosi (più di 20 mg alla settimana);
- antibiotici chinolonici (usati per il trattamento di un'ampia gamma di infezioni);
- ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione (pressione sanguigna alta);
- qualsiasi farmaco contro l'emicrania (compresi farmaci derivati dagli alcaloidi della segale cornuta) o metilfenidato;
- zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS);
- preparati contenenti *Ginkgo biloba*;
- inibitori del CYP2C9 (per es. voriconazolo, fluconazolo);
- mifepristone (per l'interruzione della gravidanza).

ZERINOACTIV non deve essere usato in associazione con:

- altri vasocostrittori utilizzati come decongestionanti nasali, somministrati per via orale o nasale (per es. fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina);
- inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (IMAO) (come per esempio iproniazide), prescritti per il trattamento di determinati disturbi depressivi.

La somministrazione di pseudoefedrina può provocare una risposta ipertensiva acuta nel periodo perioperatorio. Pertanto, sospendere il trattamento con ZERINOACTIV diversi giorni prima dell'intervento chirurgico e informare l'anestesista.

ZERINOACTIV con cibi, bevande e alcol

Le compresse rivestite con film non devono essere assunte con bevande contenenti alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non assuma ZERINOACTIV negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Potrebbe causare problemi renali e cardiaci al feto. Potrebbe influire sulla sua tendenza al sanguinamento e su quella del suo bambino e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non deve assumere ZERINOACTIV durante i primi 6 mesi di gravidanza, se non strettamente necessario e sotto consiglio del suo medico. Se necessita del trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di

rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose minima per il più breve tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza, se assunto per più di qualche giorno, ZERINOACTIV può causare problemi renali nel feto che possono portare a una riduzione dei livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se necessita del trattamento per più di qualche giorno, il Suo medico potrebbe raccomandare un monitoraggio aggiuntivo. ZERINOACTIV è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Atleti

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ZERINOACTIV potrebbe provocare capogiri e/o offuscamento della vista e pertanto potrebbe influire temporaneamente sulla capacità di guidare e usare macchinari.

ZERINOACTIV contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere ZERINOACTIV

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.

Questo prodotto va usato soltanto per brevi periodi di trattamento. 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 paragrafo 2). Non assumere il prodotto per più di 5 giorni, a meno che lo prescriva il medico.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni: 1 compressa rivestita con film ogni 6 ore, se necessario. In caso di sintomi più gravi, assumere 2 compresse rivestite con film ogni 6 ore, se necessario.

Non superare mai la dose giornaliera massima di 6 compresse rivestite con film al giorno (corrispondenti a 1200 mg di ibuprofene e 180 mg di pseudoefedrina cloridrato).

Le compresse rivestite con film devono essere assunte, senza masticarle, con un bicchiere d'acqua, preferibilmente durante i pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ZERINOACTIV non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti di età inferiore a 15 anni.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Se prende più ZERINOACTIV di quanto deve

Se ha preso più ZERINOACTIV 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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa immediatamente l'assunzione di ZERINOACTIV e consulti immediatamente il medico se si verifica una delle seguenti condizioni:

- **Segni di sanguinamento intestinale** quali: feci (escrementi) di colore rosso vivo, feci nere, vomito contenente sangue o particelle scure simili a fondi di caffè.
- **Segni di grave reazione allergica** quali: gravi eruzioni cutanee, esfoliazione o desquamazione o formazione di vescicole sulla pelle, gonfiore facciale, respiro affannoso di origine sconosciuta, fiato corto, facilità a sviluppare lividi.
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Frequenza "non nota"

- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)

Interrompa immediatamente il trattamento con ZERINOACTIV e si rivolga urgentemente al medico se 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
- Infiammazione del colon a causa di insufficiente apporto di sangue (colite ischemica).
- Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)

Smetta di usare ZERINOACTIV se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se nota un peggioramento o se nota qualche effetto indesiderato non elencato.

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- indigestione, bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, costipazione.

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1 000):

- mal di testa, capogiri, difficoltà a dormire, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- compromissione della vista;
- ulcere gastriche o intestinali, talvolta con sanguinamento e perforazione, peggioramento della colite e del morbo di Crohn;
- eruzioni cutanee.

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10 000):

- tinnito (fischi nelle orecchie);
- danno renale.

Molto raro (interessa meno di 1 utilizzatore su 10 000):

- problemi nella produzione delle cellule ematiche che possono facilitare lo sviluppo di lividi o renderla più suscettibile alle infezioni;
- gravi reazioni allergiche;
- reazioni psicotiche e depressione;
- pressione sanguigna elevata, palpitazioni, attacco di cuore;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- danno epatico;
- gravi reazioni cutanee;
- danno renale o difficoltà a urinare.

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

- aumentata sensibilità della pelle al sole

- Convulsioni (crisi), sonnolenza, tremori
- Sete, dolore al petto, debolezza fisica o mancanza di energia
- Difficoltà a svuotare completamente la vescica
- Eruzione fissa da farmaci (come chiazze rotonde o ovali di arrossamento e gonfiore della pelle), prurito.
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis

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 ZERINOACTIV

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale. Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ZERINOACTIV

I principi attivi sono ibuprofene 200 mg e pseudoefedrina cloridrato 30 mg.

Gli altri componenti sono:

Nucleo

lattosio monoidrato

cellulosa microcristallina

sodio amido glicolato (tipo A)

silice colloidale anidra

magnesio stearato

Rivestimento

alcol polivinilico

titanio biossido (E 171)

macrogol tipo 3350

talco

Descrizione dell'aspetto di ZERINOACTIV e contenuto della confezione

ZERINOACTIV è una compressa rivestita con film di colore bianco e di forma rotonda. Una confezione contiene 10 o 20 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Zentiva Italia S.r.l.

Via P. Paleocapa, 7 – 20121 Milano

Italia

Produttore:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek S.A.,

Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni

- Austria: BoxaGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten
- Germania: BoxaGrippal Erkältungstabletten 200 mg/30 mg Filmtabletten
- Italia: ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
- Portogallo: Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il