

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 500 mg + 60 mg granulato per soluzione orale paracetamolo/pseudoefedrina cloridrato

Medicinale equivalente

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

Prenda questo medicinale 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 si desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e a cosa serve

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE contiene paracetamolo, un analgesico, che agisce alleviando il dolore e abbassando la febbre, e pseudoefedrina, un decongestionante, che agisce a livello della mucosa nasale liberando il naso chiuso.

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è un farmaco antidolorifico, antifebbrile e decongestionante nasale, ed è utilizzato nel trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

Non prenda/dia EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE:

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante la gravidanza e l'allattamento
- in caso di bambini al di sotto dei 12 anni di età
- se manifesta una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (che può portare alla distruzione dei globuli rossi nel sangue)
- se è affetto da una forma grave delle seguenti malattie:
 - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
 - ipertensione (pressione sanguigna alta);
 - se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci;
 - aritmie (disturbo del ritmo cardiaco o della frequenza cardiaca);
 - insufficienza epatica (alterazioni della funzionalità del fegato);

- insufficienza renale (alterazioni della funzionalità renale);
 - se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale;
 - ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
 - asma;
 - diabete;
 - disturbi ad urinare causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
 - glaucoma e glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione all'interno dell'occhio);
 - tumore del surrene noto come feocromocitoma;
 - anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi nel sangue).
- se è in trattamento con diidroergotamina o con inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali usati per trattare la depressione) o se ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane a causa del rischio di crisi ipertensive (vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
- Pazienti che assumono antidepressivi triciclici (Vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
 - Pazienti che assumono medicinali betabloccanti (Vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
 - Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici (Vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
-

Avvertenze e precauzioni

Durante il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, informi immediatamente il medico 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE.

Con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico.

Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE potrebbero verificarsi dolore improvviso addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se si manifestano questi sintomi gastrointestinali, sospenda immediatamente il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e contatti il medico o richieda un parere medico. Vedere paragrafo 4.

Durante il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, prima di assumere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati.

Si può verificare epatotossicità (capacità che hanno alcune sostanze di procurare un danno al fegato) con paracetamolo anche a dosi terapeutiche, dopo un trattamento di breve durata e in pazienti senza disfunzioni al fegato preesistenti.

Si raccomanda cautela anche in pazienti con una storia di sensibilità all'aspirina e/o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

L'uso del medicinale richiede un'accurata valutazione negli anziani e nei soggetti che hanno o sviluppano una delle seguenti condizioni:

- malattia coronarica (angina, precedente infarto);
- malattia cardiovascolare;
- malnutrizione cronica e disidratazione;
- ipertensione (pressione sanguigna alta);
- aritmie (disturbo del ritmo cardiaco o della frequenza cardiaca);
- insufficienza epatica ed epatite acuta (alterazioni della funzionalità del fegato);
- insufficienza renale (alterazioni della funzionalità renale);
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
- asma;
- psicosi;
- diabete;
- disturbi ad urinare causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio);
- anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi nel sangue);
- carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (ché può portare alla distruzione dei globuli rossi nel sangue).

Uno dei principi attivi di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 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).

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 EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e chiedi assistenza medica immediata se sviluppi sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Informi il medico se:

- il dolore o la congestione nasale peggiora o dura più di 5 giorni (o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni)
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- sono presenti rossore o gonfiore o si verificano nuovi sintomi

In caso di intervento chirurgico, si consiglia di interrompere il trattamento qualche giorno prima, perché il rischio di crisi ipertensiva è aumentato se vengono utilizzati anestetici alogenati (Vedere paragrafo 4.5).

Bambini e adolescenti

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

Altri medicinali e paracetamolo

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

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

- qualsiasi altro medicinale contenente paracetamolo, poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse;
- analgesici, antipiretici, poiché l'assunzione concomitante può causare il rischio di gravi effetti indesiderati;
- anticoagulanti orali, in questo caso si consiglia di ridurre le dosi;
- rifampicina, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni;
- cimetidina, un medicinale usato per il trattamento delle malattie gastrointestinali (esofago, stomaco e duodeno);
- farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e lamotrigina;
- flucloxacillina, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni, a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente (vedere paragrafo 2).
- medicinali citotossici, che inibiscono e combattono lo sviluppo dei tumori;
- domperidone e metoclopramide, indicati soprattutto nel trattamento del vomito;
- medicinali ipolipemizzanti, indicati per il trattamento del colesterolo alto;
- inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), medicinali usati per trattare la depressione, poiché si può verificare una grave reazione ipertensiva. È controindicato l'uso contemporaneo se ha interrotto il trattamento con IMAO da meno di due settimane;
- diidroergotamina, poiché l'associazione può determinare un pericoloso innalzamento della pressione del sangue;
- linezolid, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni, poiché l'associazione può determinare un innalzamento della pressione del sangue;
- isoniazide un antibiotico usato nel trattamento della tubercolosi;
- metildopa, un medicinale usato per il trattamento della pressione alta del sangue, poiché si può verificare una riduzione dell'effetto antipertensivo della metildopa;
- midodrina, un medicinale usato per il trattamento della pressione bassa del sangue, poiché si può verificare un aumento dell'effetto ipertensivo della midodrina;
- farmaci simpaticomimetici, usati soprattutto per la cura dell'asma e della bronchite asmatica, poiché si possono verificare episodi ipertensivi;
- guanetidina, un medicinale usato per il trattamento della pressione alta del sangue, poiché si può verificare annullamento dell'effetto antipertensivo;
- probenecid, medicinale usato per trattare la gotta;
- cloramfenicolo, un antibiotico usato per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- zidovudina, medicinale usato per l'AIDS.

Le sostanze epatotossiche possono aumentare la possibilità di accumulo di paracetamolo e di sovradosaggio.

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE con cibi, bevande e alcol

I pazienti che assumono paracetamolo devono evitare l'uso di bevande alcoliche perché l'alcol aumenta il rischio di danno epatico.

Durante l'uso di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE si raccomanda di non bere aranciata amara, perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (pressione alta del sangue).

Gravidanza e allattamento

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato in gravidanza, accertata o presunta e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE può causare giramenti di testa, se ciò si verifica non deve guidare veicoli o usare macchinari.

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE contiene **saccarosio, sorbitolo, aspartame e sodio**.

Questo medicinale contiene **saccarosio, sorbitolo e sodio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene **sorbitolo**. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene 45.307 mg di **aspartame** per bustina, equivalente a 0.65 mg/kg per un uomo di 70 kg e a 0.91 mg/kg per un bambino di 50 kg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica, che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

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

3. Come prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

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.

La dose raccomandata per adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni è di 2-3 bustine al giorno, disciolte in un bicchiere d'acqua. Si può utilizzare anche acqua calda.

Il prodotto deve essere assunto a stomaco pieno, dopo i pasti.

Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Attenzione:

Usare il medicinale per 5 giorni massimo di terapia se lei è un adulto;

Usare il medicinale per 3 giorni massimo di terapia se lei lo somministra ad un adolescente (12-18 anni).

Uso nei bambini e negli adolescenti

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se prende più EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose superiore a quella raccomandata avverta immediatamente il medico o si rechi d'urgenza in ospedale in quanto un sovradosaggio di paracetamolo può provocare danni irreversibili della funzionalità epatica e, meno frequentemente, danni della funzionalità renale.

In caso di sovradosaggio, sono stati osservati i seguenti sintomi: ipertensione, extrasistoli (battiti cardiaci anticipati), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci), nausea e vomito, segni di epatotossicità acuta, midriasi (dilatazione delle pupille), ipertensione, agitazione/ansia, aritmia sinusale (battiti cardiaci irregolari), allucinazioni, tremori/iperreflessia (riflessi nervosi aumentati); meno frequentemente, iperglicemia (aumento dello zucchero nel sangue), rabdomiolisi (rottura delle cellule muscolari), insufficienza renale acuta.

Come trattamento di emergenza è consigliato: rapido svuotamento gastrico; somministrazione di carbone attivo.

È consigliata la somministrazione precoce dell'antidoto del paracetamolo (N-acetilcisteina) e di diazepam come anticonvulsivante e sedativo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

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

Se interrompe il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, 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.

Effetti indesiderati dovuti al paracetamolo:

- reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantemica acuta generalizzata;
- reazioni di ipersensibilità (allergia) quali ad esempio angioedema (improvviso gonfiore della pelle e delle mucose), edema della laringe (gonfiore delle corde vocali, che non permette l'ingresso dell'aria nei polmoni), shock anafilattico (grave e improvviso abbassamento della pressione);
- trombocitopenia (diminuzione delle piastrine nel sangue), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), anemia (diminuzione di globuli rossi), agranulocitosi (grave diminuzione di un gruppo di globuli bianchi, denominati granulociti);
- alterazioni della funzionalità del fegato ed epatiti;
- alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (mancanza o estrema riduzione della quantità di urina prodotta nelle 24 ore, circa 100 cc));
- alterazioni della funzionalità cardiaca;
- alterazioni dell'apparato respiratorio;
- reazioni gastrointestinali;
- vertigini.
- 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) con frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati dovuti alla pseudoefedrina:

- vertigini;
 - mal di testa;
 - nausea;
 - vomito;
 - sudorazione;
 - sete;
 - tachicardia (aumento della frequenza cardiaca);
 - alterazioni della pressione del sangue;
 - dolore precordiale (cioè nel torace in corrispondenza del cuore);
 - palpitazioni;
 - difficoltà ad urinare;
 - debolezza muscolare;
 - tremori;
 - ansia, agitazione, nervosismo, irritabilità, confusione, allucinazioni;
 - insonnia;
 - ipertensione;
 - secchezza della bocca;
 - midriasi (dilatazione delle pupille);
 - problemi allo stomaco (gastrici);
 - aritmie ventricolari;
 - difficoltà ad urinare nei pazienti con ipertrofia prostatica;
- 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)
- infiammazione del colon dovuta ad insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)

Interrompa immediatamente il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

- I principi attivi sono: paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, aroma tropicale, aroma pompelmo, **sorbitolo**, **aspartame**, sucralosio, saccarina **sodica**, polisorbato 20, colorante rosso barbabietola, colorante riboflavina **sodio** fosfato.

Descrizione dell'aspetto di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e contenuto della confezione

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE si presenta in forma di granulato per soluzione orale, confezionata in bustine monodose.

È disponibile nella confezione: 10 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UPSA SAS – 3 Rue Joseph Monier- Rueil-Malmaison 92500, Francia

Rappresentata in Italia da:

UPSA ITALY S.R.L. – Viale Luca Gaurico, 91/93 – 00143 Roma

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina 2 – 38123 Trento

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

500 mg + 60 mg compresse effervescenti

paracetamolo/pseudoefedrina cloridrato

Medicinale equivalente

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 giorni

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e a cosa serve

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE contiene paracetamolo, un analgesico, che agisce alleviando il dolore e abbassando la febbre, e pseudoefedrina, un decongestionante, che agisce a livello della mucosa nasale liberando il naso chiuso.

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è un farmaco antidolorifico, antifebbrile e decongestionante nasale, ed è utilizzato nel trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

Non prenda/dia EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE:

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante la gravidanza e l'allattamento
- in caso di bambini al di sotto dei 12 anni di età
- se manifesta una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (che può portare alla distruzione dei globuli rossi nel sangue)
- se è affetto da una forma grave delle seguenti malattie:
 - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
 - ipertensione (pressione sanguigna alta);

- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci;
- aritmie (disturbo del ritmo cardiaco o della frequenza cardiaca);
- insufficienza epatica (alterazioni della funzionalità del fegato);
- insufficienza renale (alterazioni della funzionalità renale);
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale;
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
- asma;
- diabete;
- disturbi ad urinare causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma e glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- tumore del surrene noto come feocromocitoma
- anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi nel sangue).
- se è in trattamento con diidroergotamina o con inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali usati per trattare la depressione) o se ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane a causa del rischio di crisi ipertensive (vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
 - Pazienti che assumono antidepressivi triciclici (Vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
 - Pazienti che assumono medicinali betabloccanti (Vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
 - Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici (Vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).

Avvertenze e precauzioni

Durante il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, informi immediatamente il medico 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE.

Con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico.

Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE potrebbe verificarsi dolore improvviso addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se si manifestano questi sintomi gastrointestinali, sospenda immediatamente il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e contatti il medico o richieda un parere medico. Vedere paragrafo 4.

Durante il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, prima di assumere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati.

Si può verificare epatotossicità (capacità che hanno alcune sostanze di procurare un danno al fegato) con paracetamolo anche a dosi terapeutiche, dopo un trattamento di breve durata e in pazienti senza disfunzioni al fegato preesistenti.

Si raccomanda cautela anche in pazienti con una storia di sensibilità all'aspirina e/o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

L'uso del medicinale richiede un'accurata valutazione negli anziani e nei soggetti che hanno o sviluppano una delle seguenti condizioni:

- malattia coronarica (angina, precedente infarto);
- malattia cardiovascolare;
- malnutrizione cronica e disidratazione;
- ipertensione (pressione sanguigna alta);
- aritmie (disturbo del ritmo cardiaco o della frequenza cardiaca);
- insufficienza epatica ed epatite acuta (alterazioni della funzionalità del fegato);
- insufficienza renale (alterazioni della funzionalità renale);
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
- asma;
- psicosi;
- diabete;
- disturbi ad urinare causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio);
- anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi nel sangue);
- carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (che può portare alla distruzione dei globuli rossi nel sangue).

Uno dei principi attivi di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 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).

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 EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e chiedi assistenza medica immediata se sviluppi sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Informi il medico se:

- il dolore o la congestione nasale peggiora o dura più di 5 giorni (o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni)
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- sono presenti rossore o gonfiore o si verificano nuovi sintomi

In caso di intervento chirurgico, si consiglia di interrompere il trattamento qualche giorno prima, perché il rischio di crisi ipertensiva è aumentato se vengono utilizzati anestetici alogenati (Vedere paragrafo 4.5).

Bambini e adolescenti

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

Altri medicinali e paracetamolo

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

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

- qualsiasi altro medicinale contenente paracetamolo, poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse;
- analgesici, antipiretici, poiché l'assunzione concomitante può causare il rischio di gravi effetti indesiderati;
- anticoagulanti orali, in questo caso si consiglia di ridurre le dosi;
- rifampicina, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni;
- cimetidina, un medicinale usato per il trattamento delle malattie gastrointestinali (esofago, stomaco e duodeno);
- farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e lamotrigina;
- flucloxacillina, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni; a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente (vedere paragrafo 2).
- medicinali citotossici, che inibiscono e combattono lo sviluppo dei tumori;
- domperidone e metoclopramide, indicati soprattutto nel trattamento del vomito;
- medicinali ipolipemizzanti, indicati per il trattamento del colesterolo alto;
- inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), medicinali usati per trattare la depressione, poiché si può verificare una grave reazione ipertensiva. E' controindicato l'uso contemporaneo se ha interrotto il trattamento con IMAO da meno di due settimane;
- diidroergotamina, poiché l'associazione può determinare un pericoloso innalzamento della pressione del sangue;
- linezolid, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni, poiché l'associazione può determinare un innalzamento della pressione del sangue;
- isoniazide un antibiotico usato nel trattamento della tubercolosi;
- metildopa, un medicinale usato per il trattamento della pressione alta del sangue, poiché si può verificare una riduzione dell'effetto antipertensivo della metildopa;
- midodrina, un medicinale usato per il trattamento della pressione bassa del sangue, poiché si può verificare un aumento dell'effetto ipertensivo della midodrina;
- farmaci simpaticomimetici, usati soprattutto per la cura dell'asma e della bronchite asmatica, poiché si possono verificare episodi ipertensivi;
- guanetidina, un medicinale usato per il trattamento della pressione alta del sangue, poiché si può verificare annullamento dell'effetto antipertensivo;
- probenecid, medicinale usato per trattare la gotta;
- cloramfenicolo, un antibiotico usato per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- zidovudina, medicinale usato per l'AIDS.

Le sostanze epatotossiche possono aumentare la possibilità di accumulo di paracetamolo e di sovradosaggio.

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE con cibi, bevande e alcol

I pazienti che assumono paracetamolo devono evitare l'uso di bevande alcoliche perché l'alcol aumenta il rischio di danno epatico.

Durante l'uso di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE si raccomanda di non bere aranciata amara, perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (pressione alta del sangue).

Gravidanza e allattamento

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato in gravidanza, accertata o presunta e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE può causare giramenti di testa, se ciò si verifica non deve guidare veicoli o usare macchinari.

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE contiene sodio, sorbitolo e aspartame.

Questo medicinale contiene circa 14 mmol (324 mg) di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale a 16,20% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2 o più compresse al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene **sorbitolo**. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene 20 mg di **aspartame** per compressa effervescente, equivalente a 0,28 mg/kg e 0,4 mg/kg rispettivamente in soggetti di 70 kg e 50 kg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

3. Come prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

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.

La dose raccomandata per adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni è di una compressa effervescente fino a 3 volte al giorno.

Il prodotto deve essere assunto a stomaco pieno, dopo i pasti.

Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione così ottenuta.

Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Attenzione:

Usare il medicinale per 5 giorni massimo di terapia se lei è un adulto;

Usare il medicinale per 3 giorni massimo di terapia se lei lo somministra ad un adolescente (12-18 anni).

Uso nei bambini e negli adolescenti

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se prende più EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose superiore a quella raccomandata avverta immediatamente il medico o si rechi d'urgenza in ospedale in quanto un sovradosaggio di paracetamolo può provocare danni irreversibili della funzionalità epatica e, meno frequentemente, danni della funzionalità renale.

In caso di sovradosaggio, sono stati osservati i seguenti sintomi: ipertensione, extrasistoli (battiti cardiaci anticipati), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci), nausea e vomito, segni di epatotossicità acuta, midriasi (dilatazione delle pupille), ipertensione, agitazione/ansia, aritmia sinusale (battiti cardiaci irregolari), allucinazioni, tremori/iperreflessia (riflessi nervosi aumentati); meno frequentemente iperglicemia (aumento dello zucchero nel sangue), rabdomiolisi (rottura delle cellule muscolari), insufficienza renale acuta.

Come trattamento di emergenza è consigliato: rapido svuotamento gastrico; somministrazione di carbone attivo.

È consigliata la somministrazione precoce dell'antidoto del paracetamolo (N-acetilcisteina) e di diazepam come anticonvulsivante e sedativo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

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

Se interrompe il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, 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.

Effetti indesiderati dovuti al paracetamolo:

- reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata;
- reazioni di ipersensibilità (allergia) quali ad esempio angioedema (improvviso gonfiore della pelle e delle mucose), edema della laringe (gonfiore delle corde vocali, che non permette l'ingresso dell'aria nei polmoni), shock anafilattico (grave e improvviso abbassamento della pressione);
- trombocitopenia (diminuzione delle piastrine nel sangue), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), anemia (diminuzione di globuli rossi), agranulocitosi (grave diminuzione di un gruppo di globuli bianchi, denominati granulociti);
- alterazioni della funzionalità del fegato ed epatiti;
- alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (mancanza o estrema riduzione della quantità di urina prodotta nelle 24 ore, circa 100 cc));
- alterazioni della funzionalità cardiaca;
- alterazioni dell'apparato respiratorio;
- reazioni gastrointestinali;
- vertigini.
- 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) con frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati dovuti alla pseudoefedrina:

- vertigini;
- mal di testa;
- nausea;
- vomito;
- sudorazione;
- sete;
- tachicardia (aumento della frequenza cardiaca);
- alterazioni della pressione del sangue;
- dolore precordiale (cioè nel torace in corrispondenza del cuore);
- palpitazioni;
- difficoltà ad urinare;
- debolezza muscolare;
- tremori;
- ansia, agitazione, nervosismo, irritabilità, confusione, allucinazioni;
- insonnia;

- ipertensione;
- secchezza della bocca;
- midriasi (dilatazione delle pupille);
- problemi allo stomaco (gastrici);
- aritmie ventricolari;
- difficoltà ad urinare nei pazienti con ipertrofia prostatica;

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)
- infiammazione del colon dovuta ad insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)

Interrompa immediatamente il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

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: 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 EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro 50 giorni; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

Tenere il tubo ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono acido citrico anidro, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato anidro, **sorbitolo**, aroma limone, **aspartame**, saccarina **sodica**, simeticone, leucina, docusato **sodico**.

Descrizione dell'aspetto di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e contenuto della confezione

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE si presenta in forma di compresse effervescenti.

Confezione da 1 tubo contenente 8 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UPSA SAS – 3 Rue Joseph Monier – Rueil-Malmaison 92500, Francia

Rappresentata in Italia da:

UPSA ITALY S.R.L. – Viale Luca Gaurico, 91/93 – 00143 Roma

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina 2 – 38123 Trento

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

500 mg + 60 mg compresse effervescenti

paracetamolo/pseudoefedrina cloridrato

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e a cosa serve

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE contiene paracetamolo, un analgesico, che agisce alleviando il dolore e abbassando la febbre, e pseudoefedrina, un decongestionante, che agisce a livello della mucosa nasale liberando il naso chiuso.

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è un farmaco antidolorifico, antifebbrile e decongestionante nasale, ed è utilizzato nel trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

Non prenda/dia EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE:

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante la gravidanza e l'allattamento
- in caso di bambini al di sotto dei 12 anni di età
- se manifesta una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (che può portare alla distruzione dei globuli rossi nel sangue)
- se è affetto da una forma grave delle seguenti malattie:
 - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
 - ipertensione (pressione sanguigna alta);
 - se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci;
 - aritmie (disturbo del ritmo cardiaco o della frequenza cardiaca);

- insufficienza epatica (alterazioni della funzionalità del fegato);
- insufficienza renale (alterazioni della funzionalità renale);
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale;
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
- asma;
- diabete;
- disturbi ad urinare causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma e glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione all'interno dell'occhio);
- tumore del surrene noto come feocromocitoma;
- anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi nel sangue).
- se è in trattamento con diidroergotamina o con inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali usati per trattare la depressione) o se ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane a causa del rischio di crisi ipertensive (vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
 - Pazienti che assumono antidepressivi triciclici (Vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
 - Pazienti che assumono medicinali betabloccanti (Vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
 - Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici (Vedere paragrafo “Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).

Avvertenze e precauzioni

Durante il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, informi immediatamente il medico 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE.

Con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico.

Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE potrebbero verificarsi dolore improvviso addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, sospenda immediatamente il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e contatti il medico o richieda un parere medico. Vedere paragrafo 4.

Durante il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, prima di assumere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati.

Si può verificare epatotossicità (capacità che hanno alcune sostanze di procurare un danno al fegato) con paracetamolo anche a dosi terapeutiche, dopo un trattamento di breve durata e in pazienti senza disfunzioni al fegato preesistenti.

Si raccomanda cautela anche in pazienti con una storia di sensibilità all'aspirina e/o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

L'uso del medicinale richiede un'accurata valutazione negli anziani e nei soggetti che hanno o sviluppano una delle seguenti condizioni:

- malattia coronarica (angina, precedente infarto);
- malattia cardiovascolare;
- malnutrizione cronica e disidratazione;
- ipertensione (pressione sanguigna alta);
- aritmie (disturbo del ritmo cardiaco o della frequenza cardiaca);
- insufficienza epatica ed epatite acuta (alterazioni della funzionalità del fegato);
- insufficienza renale (alterazioni della funzionalità renale);
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
- asma;
- psicosi;
- diabete;
- disturbi ad urinare causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio);
- anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi nel sangue);
- carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (che può portare alla distruzione dei globuli rossi nel sangue).

Uno dei principi attivi di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 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).

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 EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e chieda assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Informi il medico se:

- il dolore o la congestione nasale peggiora o dura più di 5 giorni (o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni)
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- sono presenti rossore o gonfiore o si verificano nuovi sintomi

In caso di intervento chirurgico, si consiglia di interrompere il trattamento qualche giorno prima, perché il rischio di crisi ipertensiva è aumentato se vengono utilizzati anestetici alogenati (Vedere paragrafo 4.5).

Bambini e adolescenti

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

Altri medicinali e EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

Altri medicinali e paracetamolo

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

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

- qualsiasi altro medicinale contenente paracetamolo, poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse;
- analgesici, antipiretici, poiché l'assunzione concomitante può causare il rischio di gravi effetti indesiderati;
- anticoagulanti orali, in questo caso si consiglia di ridurre le dosi;
- rifampicina, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni;
- cimetidina, un medicinale usato per il trattamento delle malattie gastrointestinali (esofago, stomaco e duodeno);
- farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e lamotrigina;
- flucloxacillina, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni; a causa di un grave rischio di anomalie del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente (vedere paragrafo 2)
- medicinali citotossici, che inibiscono e combattono lo sviluppo dei tumori;
- domperidone e metoclopramide, indicati soprattutto nel trattamento del vomito;
- medicinali ipolipemizzanti, indicati per il trattamento del colesterolo alto;
- inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), medicinali usati per trattare la depressione, poiché si può verificare una grave reazione ipertensiva. È controindicato l'uso contemporaneo se ha interrotto il trattamento con IMAO da meno di due settimane;
- diidroergotamina, poiché l'associazione può determinare un pericoloso innalzamento della pressione del sangue;
- linezolid, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni, poiché l'associazione può determinare un innalzamento della pressione del sangue;
- isoniazide un antibiotico usato nel trattamento della tubercolosi;
- metildopa, un medicinale usato per il trattamento della pressione alta del sangue, poiché si può verificare una riduzione dell'effetto antipertensivo della metildopa;
- midodrina, un medicinale usato per il trattamento della pressione bassa del sangue, poiché si può verificare un aumento dell'effetto ipertensivo della midodrina;
- farmaci simpaticomimetici, usati soprattutto per la cura dell'asma e della bronchite asmatica, poiché si possono verificare episodi ipertensivi;
- guanetidina, un medicinale usato per il trattamento della pressione alta del sangue, poiché si può verificare annullamento dell'effetto antipertensivo;
- probenecid, medicinale usato per trattare la gotta;
- cloramfenicolo, un antibiotico usato per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- zidovudina, medicinale usato per l'AIDS.

Le sostanze epatotossiche possono aumentare la possibilità di accumulo di paracetamolo e di sovradosaggio.

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE con cibi, bevande e alcol

I pazienti che assumono paracetamolo devono evitare l'uso di bevande alcoliche perché l'alcol aumenta il rischio di danno epatico.

Durante l'uso di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE si raccomanda di non bere aranciata amara, perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (pressione alta del sangue).

Gravidanza e allattamento

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato in gravidanza, accertata o presunta e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE può causare giramenti di testa, se ciò si verifica non deve guidare veicoli o usare macchinari.

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE contiene sodio, sorbitolo e aspartame.

Questo medicinale contiene circa 14 mmol (324 mg) di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale a 16,20% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2 o più compresse al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene **sorbitolo**. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene 20 mg di **aspartame** per compressa effervescente, equivalente a 0,28 mg/kg e 0,4 mg/kg rispettivamente in soggetti di 70 kg e 50 kg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

3. Come prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

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

La dose raccomandata per adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni è di una compressa effervescente fino a 3 volte al giorno.

Il prodotto deve essere assunto a stomaco pieno, dopo i pasti.

Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione così ottenuta

Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Attenzione:

Usare il medicinale per 5 giorni massimo di terapia se lei è un adulto;

Usare il medicinale per 3 giorni massimo di terapia se lei lo somministra ad un adolescente (12-18 anni).

Uso nei bambini e negli adolescenti

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se prende più EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose superiore a quella raccomandata avverta immediatamente il medico o si rechi d'urgenza in ospedale in quanto un sovradosaggio di paracetamolo può provocare danni irreversibili della funzionalità epatica e, meno frequentemente, danni della funzionalità renale.

In caso di sovradosaggio, sono stati osservati i seguenti sintomi: ipertensione, extrasistoli (battiti cardiaci anticipati), tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci), nausea e vomito, segni di epatotossicità acuta, midriasi (dilatazione delle pupille), ipertensione, agitazione/ansia, aritmia sinusale (battiti cardiaci irregolari), allucinazioni, tremori/iperreflessia (riflessi nervosi aumentati); meno frequentemente iperglicemia (aumento dello zucchero nel sangue), rabdomiolisi (rottura delle cellule muscolari), insufficienza renale acuta.

Come trattamento di emergenza è consigliato: rapido svuotamento gastrico; somministrazione di carbone attivo.

È consigliata la somministrazione precoce dell'antidoto del paracetamolo (N-acetilcisteina) e di diazepam come anticonvulsivante e sedativo.

Se dimentica di prendere EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

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

Se interrompe il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, 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.

Effetti indesiderati dovuti al paracetamolo:

- reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata;
- reazioni di ipersensibilità (allergia) quali ad esempio angioedema (improvviso gonfiore della pelle e delle mucose), edema della laringe (gonfiore delle corde vocali, che non permette l'ingresso dell'aria nei polmoni), shock anafilattico (grave e improvviso abbassamento della pressione);
- trombocitopenia (diminuzione delle piastrine nel sangue), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), anemia (diminuzione di globuli rossi), agranulocitosi (grave diminuzione di un gruppo di globuli bianchi, denominati granulociti);
- alterazioni della funzionalità del fegato ed epatiti;
- alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (mancanza o estrema riduzione della quantità di urina prodotta nelle 24 ore, circa 100 cc));
- alterazioni della funzionalità cardiaca;
- alterazioni dell'apparato respiratorio;
- reazioni gastrointestinali;
- vertigini.
- 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) con frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati dovuti alla pseudoefedrina:

- vertigini;
 - mal di testa;
 - nausea;
 - vomito;
 - sudorazione;
 - sete;
 - tachicardia (aumento della frequenza cardiaca);
 - alterazioni della pressione del sangue;
 - dolore precordiale (cioè nel torace in corrispondenza del cuore);
 - palpitazioni;
 - difficoltà ad urinare;
 - debolezza muscolare;
 - tremori;
 - ansia, agitazione, nervosismo, irritabilità, confusione, allucinazioni;
 - insonnia;
 - ipertensione;
 - secchezza della bocca;
 - midriasi (dilatazione delle pupille);
 - problemi allo stomaco (gastrici);
 - aritmie ventricolari;
 - difficoltà ad urinare nei pazienti con ipertrofia prostatica;
- 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)

- infiammazione del colon dovuta ad insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)

Interrompa immediatamente il trattamento con EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

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: 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 EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro 50 giorni; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

Tenere il tubo ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

- I principi attivi sono: paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato anidro, **sorbitolo**, aroma limone, **aspartame**, saccarina **sodica**, simeticone, leucina, docusato **sodico**.

Descrizione dell'aspetto di EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e contenuto della confezione

EFFERALGAN FEBBRE E CONGESTIONE NASALE si presenta in forma di compresse effervescenti.

Confezione da 2 tubi contenente 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UPSA SAS – 3 Rue Joseph Monier – Rueil-Malmaison 92500, Francia

Rappresentata in Italia da:

UPSA ITALY S.R.L. – Viale Luca Gaurico, 91/93 – 00143 Roma

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina 2 – 38123 Trento

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il