

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE 650 mg/20 mg/4 mg granulato per soluzione orale

Paracetamolo/Destrometorfano bromidrato /Clorfenamina maleato

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 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 (3 giorni in caso di febbre e negli adolescenti).

Contenuto di questo foglio illustrativo

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

1. Cos'è SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE e a cosa serve

SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE è un medicinale contenente tre ingredienti attivi in combinazione: il paracetamolo che riduce la febbre e allevia il dolore, il destrometorfano che agisce sulla tosse e la clorfenamina per la congestione nasale.

Il medicinale è indicato negli adulti e negli adolescenti dai 14 anni, per il trattamento dei sintomi di raffreddore e influenza con dolore da lieve a moderato, come mal di testa, febbre, tosse secca (tosse irritativa, tosse nervosa) e congestione nasale.

Si rivolga al medico se i sintomi peggiorano o se persistono per oltre 5 giorni negli adulti o per 3 giorni negli adolescenti o se la febbre persiste per più di 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE

Non prenda SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE se:

- È allergico (ipersensibile) ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, elencati al paragrafo 6.
- Soffre di insufficienza respiratoria, tosse asmatica e tosse grassa (con catarro).
- Ha problemi gravi ai reni o al fegato,
- Sta assumendo una categoria di medicinali detti inibitori delle monoamine ossidasi (IMAO) o li ha presi nelle ultime due settimane.
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci come, per esempio: antidepressivi, medicinali per il Morbo di Parkinson, terapie a base di linezolid (un antibiotico) o procarbazine (per il trattamento del cancro) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE").
- I bambini al di sotto dei 14 anni non possono assumere questo medicinale, visto il dosaggio degli ingredienti attivi contenuti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE.

Non prenda una dose superiore a quella raccomandata nel paragrafo 3 "*Come prendere SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE*". Una dose superiore a quella raccomandata (sovradosaggio) potrebbe causare danni al fegato. In caso di sovradosaggio, consulti immediatamente un medico. Un consulto medico immediato è fondamentale sia negli adulti che nei bambini, anche se non nota alcun segno o sintomo.

Chi fa costante uso di elevate quantità di bevande alcoliche dovrebbe chiedere al medico se può assumere paracetamolo o altri antidolorifici o antifebbrili e deve anche limitarsi ad un massimo di 3 bustine al giorno (2 g di paracetamolo).

Non assuma altri medicinali contenenti paracetamolo mentre prende questo farmaco, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio di paracetamolo, con possibili danni per il fegato. Non prenda più di un medicinale contenente paracetamolo senza consultare un medico.

Prima di iniziare a prendere SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE, consulti un medico o un farmacista se:

- Soffre di malattie ai reni, al cuore o ai polmoni,
- Soffre di anemia,
- Soffre di malattie del fegato (con o senza insufficienza epatica) o epatite virale, dal momento che il medicinale aumenta il rischio di epatotossicità,
- Soffre d'asma o è sensibile all'acido acetilsalicilico,
- È sensibile (allergico/a) ad un antistaminico, poiché potrebbe essere sensibile ad altri antistaminici, come la clorfenamina.
- Soffre di ipertensione (pressione alta), glaucoma (pressione alta oculare), ipertiroidismo, ostruzione del collo vescicale, iperplasia prostatica con formazione di urina. I pazienti anziani potrebbero essere più sensibili agli effetti collaterali di questo farmaco.
- Soffre di dermatite atopica
- È un metabolizzatore lento di CYP2D6 o assume inibitori di CYP2D6.
- Soffre di problemi respiratori cronici, come enfisema, bronchite cronica, asma bronchiale o tosse accompagnata da secrezioni eccessive, glaucoma o difficoltà urinarie causate da iperplasia prostatica.

Questo medicinale può causare sonnolenza. Evitare di bere alcolici e di assumere determinati farmaci mentre si assume questo medicinale poiché potrebbero aumentare la sonnolenza. Leggere i paragrafi "Altri medicinali e SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE" e "SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE con cibo, bevande e alcol".

Le persone sedate, debilitate o allettate non devono assumere questo farmaco.

In casi rari, possono presentarsi reazioni cutanee gravi con arrossamento, rash o eruzioni. Se

nota uno di questi sintomi, interrompa l'assunzione del farmaco e si rivolga ad un medico. Questo medicinale può causare dipendenza, di conseguenza, deve essere assunto per brevi periodi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni, visto il dosaggio degli ingredienti attivi.

Altri medicinali e SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Nel caso in cui lei stia prendendo uno dei seguenti medicinali, potrebbe essere necessario modificarne il dosaggio o sospenderne l'assunzione:

- Farmaci per l'epilessia (lamotrigina, fenitoina o altre idantoine, fenobarbitale, metilfenobarbitale, primidone).
- Farmaci per la tubercolosi (isoniazide, rifampicina).
- Farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti orali), come acenocumarolo, warfarin.
- Medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici dell'ansa, come quelli appartenenti al gruppo della furosemide o altri diuretici), e altri diuretici che causano perdita di potassio (come i diuretici per il trattamento dell'ipertensione o altre condizioni).
- Medicinali per la prevenzione di nausea e vomito (metoclopramide e domperidone).
- Medicinali per la gotta (probenecid).
- Medicinali per la pressione alta (ipertensione), come il propranololo e per aritmie cardiache, come l'amiodarone o la chinidina.
- Medicinali per abbassare i livelli di colesterolo (colestiramina).

- Prenda SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE solo se sono trascorsi almeno 14 giorni dal termine della terapia a base di determinati antidepressivi (moclobemide, tranilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropione); farmaci per il Morbo di Parkinson (selegilina) e farmaci per la cura di altre malattie, come cancro (procarbazina) e infezioni (linezolid, furazolidone).
- Farmaci per la depressione, detti triciclici, e antidepressivi tetraciclici (come la maprotilina).
- Medicinali per la schizofrenia (come l'aloiperidolo).
- Medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale, come quelli usati per trattare l'insonnia, l'ansia, il Morbo di Parkinson o le allergie.
- Medicinali i cui effetti avversi comportano danni alle orecchie (ototossici)
- Medicinali i cui eventi avversi comportano allergia alla luce (fotosensibilizzanti).
- Medicinali per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).
- Medicinali per aumentare la secrezione di muco.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE:

Se sta assumendo altri medicinali, come antidepressivi o antipsicotici, SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE potrebbe interagire con questi farmaci e lei potrebbe manifestare cambiamenti dello stato mentale (come agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come temperatura corporea superiore a 38°C, aumento del battito cardiaco, pressione alta e riflessi eccessivi, rigidità muscolare, mancanza di coordinamento e/o sintomi gastrointestinali (come nausea, vomito e diarrea).

Interferenza con analisi cliniche

Se sta per essere sottoposto/a a qualsiasi analisi clinica (come analisi del sangue, delle urine o della pelle con allergeni, ecc.) informi il suo medico che sta prendendo questa medicina, poiché potrebbe alterare i risultati.

SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE con cibo, bevande e alcol

Non beva alcolici quando assume questa medicina, poiché ciò potrebbe aumentarne gli effetti collaterali.

L'assunzione di farmaci contenenti paracetamolo (come SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE) da parte di pazienti che consumano regolarmente bevande alcoliche (tre o più bevande alcoliche, come birra, vino o liquori, al giorno) potrebbe causare danni al fegato.

Questo medicinale non deve essere assunto con succo di pompelmo o arancia amara, poiché ciò potrebbe aumentare gli effetti di uno dei suoi ingredienti, cioè il destrometorfano.

Gravidanza, allattamento e fertilità.

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 questo medicinale.

L'assunzione di farmaci in gravidanza può mettere a rischio l'embrione o il feto e deve essere monitorata da un medico.

Questo medicinale non deve essere assunto in gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri strettamente necessario.

Gli ingredienti attivi di questo medicinale sono escreti nel latte materno; di conseguenza, le donne che allattano al seno non devono assumere SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE può causare sonnolenza, con conseguente effetto sulle capacità mentali e/o fisiche. Se nota questi effetti, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE contiene sodio:

Questo medicinale contiene 26,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale all'1,18% dell'assunzione massima raccomandata con la dieta di un adulto.

SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE contiene saccarosio:

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

Questo medicinale contiene 4,4 g di saccarosio (zucchero) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE contiene giallo arancio (E-110):

Questo medicinale può causare reazioni allergiche poiché contiene giallo arancio S (E110).

Come prendere SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni riportate nel foglio illustrativo o come indicato dal medico o il farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE è un medicinale per uso orale. Versare il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua e mescolare fino a quando il prodotto non è completamente disciolto. Può aggiungere zucchero o miele, a seconda delle sue preferenze. La sera, è consigliabile assumerlo prima di andare a dormire.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti dai 14 anni: una bustina ogni 6 - 8 ore (3 o 4 volte al giorno), a seconda delle necessità. Si raccomanda di prendere una bustina prima di andare a dormire. Non prendere più di 4 bustine (pari a 2,6 g di paracetamolo) al giorno. Consultare il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Pazienti con insufficienza epatica: una bustina ogni 8 ore. Non prendere più di 3 bustine (pari a 1,95 g di paracetamolo) al giorno. Consultare un medico.

Pazienti con insufficienza renale: non assumere questo medicinale, visto il dosaggio del paracetamolo 650 mg.

Assumere sempre la più bassa dose efficace. Iniziare il trattamento non appena i sintomi si

presentano e interromperlo quando i sintomi spariscono. Consultare un medico se non si nota un miglioramento o in caso di peggioramento dopo 5 giorni consecutivi di trattamento (3 in caso di febbre o negli adolescenti). (Leggere il paragrafo 1. "Cos'è SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE e a cosa serve").

Se prende più SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE di quanto deve

Si rivolga immediatamente a un medico, anche se non presenta sintomi, poiché spesso i sintomi si manifestano solo tre giorni dopo l'ingestione della dose eccessiva di farmaco, anche in caso di avvelenamento grave.

L'effetto più grave del sovradosaggio è il danno al fegato causato dal paracetamolo. Possono manifestarsi vertigini, confusione, eccitabilità, irrequietezza, nervosismo, irritabilità, problemi di vista, perdita di appetito, ingiallimento della pelle e degli occhi (itterizia), dolore addominale e fiato corto; nei bambini, sonnolenza e alterazioni dell'andatura.

Vi sono stati casi di abuso di medicinali contenenti destrometorfano negli adolescenti, che può causare eventi avversi gravi come stato di agitazione, disturbi del comportamento, atassia (movimenti scoordinati), coma, stato di coscienza alterata, disartria (difficoltà di articolazione delle parole), apatia, nistagmo (movimenti dell'occhio involontari e non controllabili), convulsioni, sindrome da serotonina, tremore, depressione ed eccitazione del sistema nervoso centrale, miosi e midriasi (contrazione e dilatazione della pupilla), depressione respiratoria e ritenzione dell'urina.

I sintomi del sovradosaggio di clorfenamina possono includere: depressione del sistema nervoso centrale, ipertermia, sindrome anticolinergica (midriasi, vampate, febbre, bocca secca, ritenzione dell'urina, riduzione dei rumori intestinali), tachicardia, ipotensione, ipertensione, nausea, vomito, agitazione, confusione, allucinazioni, psicosi, convulsioni o aritmie. In casi rari, i pazienti con agitazione, coma o convulsioni prolungate possono sviluppare rabdomiolisi e insufficienza renale.

Il trattamento del sovradosaggio è più efficace quando iniziato entro 4 ore dall'ingestione del farmaco. I pazienti che assumono barbiturici o gli alcolisti cronici potrebbero essere più soggetti alla tossicità conseguente al sovradosaggio di paracetamolo.

In caso di sovradosaggio o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico o al Centro Antiveleni, specificando il farmaco ingerito e la rispettiva quantità.

Se dimentica di prendere SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE:

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE

Se ha qualsiasi domanda 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.

I seguenti effetti collaterali sono stati riportati in un soggetto su 100 durante le sperimentazioni cliniche condotte sulla clorfenamina: sonnolenza, bocca asciutta, vertigini, irrequietezza, faringite e dispepsia.

Si sono verificate le seguenti reazioni avverse con incidenza non nota: choc anafilattico, ipersensibilità, insonnia, nervosismo e irrequietezza (iperattività motoria), dolore addominale, diarrea, nausea, vomito, angioedema, (gonfiore di alcune aree della pelle), prurito, orticaria, rash e lesioni cutanee dopo l'assunzione del medicinale (esantema fisso da farmaci), e anche aumento delle transaminasi.

Il consumo simultaneo di alcol durante il trattamento può accentuare gli eventi avversi. Non assumere bevande alcoliche durante il trattamento.

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 tramite <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 SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE

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

Non conservare a una temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE

- I principi attivi sono: paracetamolo 650 mg, clorfenamina maleato 4 mg e destrometorfano bromidrato 20 mg.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: saccarosio, sodio ciclamato, sodio citrato, giallo arancio S (E-110), sodio saccarinato, acido citrico anidro, polisorbato 80, povidone K 30, biossido di titanio (E-171), aroma di limone, giallo chinolina (E-104).

Descrizione dell’aspetto di SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE e contenuto della confezione

Granulato giallo, al gusto di limone, per soluzione orale. Ogni confezione contiene 10 bustine.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.:

Pharm@idea S.r.l.
Via del Commercio 5
25039 Travagliato (Brescia)

Produttore

Farmasierra Manufacturing SL
Ctra de Irún km 26,200
San Sebastián de los Reyes 28709 Madrid, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE

Spagna Remidol

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili nel sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/>)

Agenzia Italiana del Farmaco