Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Triaminic 500 mg / 60 mg polvere per soluzione orale
paracetamolo/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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Triaminic e a cosa serve

Triaminic contiene i principi attivi paracetamolo e pseudoefedrina che agiscono contro il dolore, la febbre e il naso chiuso.
Triaminic è indicato per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento massimo raccomandato, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Triaminic

Non usi Triaminic
- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni
- se ha un'insufficienza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se ha una forma grave delle seguenti malattie:
    - malattia delle coronarie [dolore al petto (angina), precedente infarto]
    - asma
    - pressione del sangue alta
    - disturbi del ritmo del cuore (aritmie)
    - insufficienza del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

    - insufficienza dei reni
    - diabete
    - disturbi nell'urinare causati da un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie
    - riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione (anemia emolitica)
- se la sua ghiandola tiroidea è iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso)
- se ha un tumore del surrene noto come feocromocitoma
- se sta usando i seguenti medicinali:
    - medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici
    - medicinali per il cuore o la pressione alta appartenenti alla classe dei betabloccanti
    - medicinali simpaticomimetici, usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso (vedere paragrafo "Altri medicinali e Triaminic")
- se sta usando o ha usato negli ultimi 14 giorni medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson appartenenti alla classe degli inibitori delle monoamminossidasi. Vedere paragrafo "Altri medicinali e Triaminic".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Triaminic.

<u>Si rivolga al medico prima di prendere Triaminic:</u>
- se è anziano
- se ha problemi ai reni
- se ha problemi al fegato, inclusa insufficienza epatica ed epatite acuta
- se ha un'insufficienza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi (vedere paragrafo "Non prenda Triaminic")
- se ha una riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione (anemia emolitica)
- se soffre di una forma cronica di malnutrizione e disidratazione
- se ha problemi al cuore e/o ai vasi sanguigni ad esempio dolore al petto (angina), palpitazioni o altri disturbi del ritmo del cuore
- se ha il diabete mellito
- se ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) che le causa disturbi nell'urinare
- se ha problemi mentali (psicosi)
- se la sua ghiandola tiroidea è iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha l'asma
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione)
- se ha una dipendenza da alcol (alcolismo) (vedere anche paragrafo "Triaminic e alcol")
- se sta usando qualsiasi altro medicinale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Triaminic"), in particolare:
    - altri medicinali che hanno effetti sul fegato (si rivolga al medico se non è sicuro che questo la riguardi)
    - se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti) presi per bocca, perché il medico valuterà se ridurre la dose del medicinale

<u>Si rivolga al medico se durante il trattamento con Triaminic:</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- il dolore o il naso chiuso peggiorano o durano più di 5 giorni o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- ha rossore o gonfiore
- manifesta nuovi sintomi.

Faccia particolare attenzione:
- Triaminic contiene paracetamolo; prima di usare qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo in quanto l'uso di elevate dosi di paracetamolo potrebbe causare gravi effetti indesiderati, ad esempio danni al fegato
- non prenda Triaminic con altri medicinali usati per il trattamento del dolore e della febbre perché potrebbero verificarsi gravi effetti indesiderati
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico informi il medico che sta prendendo Triaminic, perché il trattamento con Triaminic dovrebbe essere interrotto alcuni giorni prima dell'intervento.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Triaminic e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Dolore addominale improvviso o sanguinamento rettale possono verificarsi con Triaminic, a causa di infiammazione del colon (colite ischemica). Se lei sviluppa questi sintomi gastro-intestinali, interrompa l'assunzione di Triaminic e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere il paragrafo 4.
Con Triaminic potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Triaminic e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Bambini
Triaminic non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Triaminic").

Altri medicinali e Triaminic
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Triaminic con i seguenti medicinali:
- inibitori delle monoaminoossidasi (medicinali usati per il trattamento della depressione e del Parkinson), anche se il trattamento è stato interrotto da meno di 14 giorni
- altri simpaticomimetici (medicinali usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso)
- medicinali per il cuore o la pressione alta appartenenti alla classe dei betabloccanti
- medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici.

Vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Triaminic".

Faccia particolare attenzione e informi il medico prima di prendere Triaminic se sta già usando o deve usare uno o più dei medicinali elencati di seguito:
- medicinali per il trattamento della tubercolosi: rifampicina, isoniazide
- antibiotici: cloramfenicolo, linezolid
- antiacidi: cimetidina, ranitidina
- medicinali per il trattamento dell'epilessia e/o dei disturbi mentali:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

    - glutetimide
    - fenobarbital
    - carbamazepina
    - fenitoina
    - lamotrigina
- medicinali usati contro la pressione alta del sangue, ad esempio:
    - debrisochina
    - guanetidina
    - reserpina
    - metildopa
- midodrina (medicinale usato contro la pressione bassa)
- medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue, ad esempio warfarin
- metoclopramide (medicinale usato per problemi di stomaco e/o intestino e per trattare la nausea e il vomito)
- domperidone (medicinale usato per trattare la nausea e il vomito o problemi di digestione)
- colestiramina (medicinale per ridurre il colesterolo); la colestiramina deve essere presa dopo almeno un'ora dall'assunzione di Triaminic
- zidovudina (medicinale usato per l'AIDS)
- probenecid (medicinale per la gotta)
- medicinali per indurre l'anestesia (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali per trattare problemi al cuore: digossina, glicosidi cardiaci
- medicinali per il trattamento dell'emicrania: ergotamina, metisergide.

Esami di laboratorio
Il paracetamolo contenuto in questo medicinale può interferire con alcuni esami usati per determinare i livelli di acido urico nel sangue (uricemia) e di zucchero nel sangue (glicemia).

Triaminic con alcol
Non prenda Triaminic insieme a bevande alcoliche perché l'alcol aumenta il rischio di danni al fegato. Informi il medico se ha una dipendenza da alcol, perché il medico presterà particolare attenzione nel somministrarle Triaminic (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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.

<u>Gravidanza</u>
Non prenda Triaminic se è in gravidanza, se sospetta di esserlo o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Triaminic").

<u>Allattamento</u>
Non prenda Triaminic se sta allattando (vedere paragrafo "Non prenda Triaminic").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Triaminic può causare giramenti di testa, se ciò si verifica non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Triaminic contiene aspartame, sorbitolo, sodio, glucosio, alcol benzilico, solfiti ed etanolo

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene 85 mg di aspartame per bustina. 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 1597 mg di sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei 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 prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicinale contiene 34,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 1,74 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente:
- Glucosio: 25 mg di glucosio per bustina. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Alcol benzilico: 0,0008 mg di alcol benzilico per bustina equivalente a 0,00013 mg/g. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
- Solfiti: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- Etanolo: 0,001 mg per bustina. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

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

3. Come prendere Triaminic

Usi 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.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è di 2-3 bustine al giorno per un massimo di 5 giorni di trattamento.

Uso negli adolescenti sopra i 12 anni di età
La dose raccomandata è di 2-3 bustine al giorno per un massimo di 3 giorni di trattamento.

Uso nei bambini sotto i 12 anni di età
Triaminic non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Come assumere Triaminic
Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua. Può utilizzare anche acqua calda.

Faccia attenzione a non superare le dosi raccomandate senza il consiglio del medico e prenda questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento massimo raccomandato, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Triaminic di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Triaminic, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il rischio è più elevato nei pazienti anziani, nei bambini, nei pazienti con problemi al fegato, nei soggetti che fanno un uso cronico di alcol, malnutriti e nei pazienti che usano medicinali con effetti sul fegato.

I primi sintomi causati dall'assunzione di una dose eccessiva sono:
- pallore
- nausea, vomito, riduzione o perdita dell'appetito
- dolore all'addome

L'ingestione di una dose eccessiva può inoltre causare:
- alterazioni del ritmo del cuore (palpitazioni, aritmie)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- irritabilità, irrequietezza, eccitazione
- tremori
- convulsioni
- aumento della pressione del sangue
- difficoltà ad urinare
- grave tossicità al fegato
- grave insufficienza dei reni
- danni al cervello (encefalopatia)
- coma
- morte.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Triaminic in base alle sue condizioni.

Se dimentica di prendere Triaminic
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Triaminic
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, incluso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- nervosismo, insonnia, ansia, agitazione, allucinazioni, in particolare nei bambini
- giramenti di testa
- mal di testa
- tremori
- alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia, palpitazioni)
- aumento della pressione del sangue
- vomito, nausea, bocca secca
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato, visibile mediante esami di laboratorio

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzione sulla pelle, eritema, orticaria, prurito
- difficoltà a urinare, in particolare nei pazienti con volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- gravi reazioni della pelle

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico)
- grave reazione della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose, che può anche essere mortale (necrolisi epidermica tossica)
- Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- l'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di Pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Triaminic. Vedere paragrafo 2.
  Smetta di usare Triaminic se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'assunzione di Triaminic:
- sudorazione
- sete
- dolore al torace in corrispondenza del cuore (dolore precordiale)
- difficoltà a urinare
- debolezza dei muscoli
- dilatazione delle pupille
- problemi allo stomaco
- grave alterazione del ritmo del cuore (aritmia ventricolare)
- reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose (eritema multiforme)
- gonfiore della gola (laringe)
- grave e improvvisa reazione allergica che causa collasso e che può essere mortale (shock anafilattico)
- anemia
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione della funzionalità dei reni:
  - grave insufficienza dei reni
  - grave infiammazione del rene (nefrite interstiziale)
  - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
  - mancata emissione di urina (anuria)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Triaminic

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
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 Triaminic

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: calcio fosfato, acido malico, citrato di **sodio**, acido citrico, **aspartame (E951)**, **sorbitolo (E420)**, mannitolo (E421), titanio biossido, giallo di chinolina (E104), aroma di pompelmo (che contiene **sodio**), aroma frutto della passione (che contiene **sodio**, **etanolo**), aroma limone (che contiene **glucosio, sorbitolo, sodio, alcol benzilico, solfiti**).

Descrizione dell'aspetto di Triaminic e contenuto della confezione
Ogni confezione di Triaminic contiene 10 bustine monodose di polvere per soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l.
Via Zambeletti s.n.c.
20021 Baranzate (MI)

Produttore
Delpharm Orleans
5 avenue de Concyr
Orleans cedex 2, 45071
France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco