FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE 200 mg + 30 mg compresse rivestite

Ibuprofene + pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
  - 5 giorni negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Cos'è Nurofen Influenza e Raffreddore e a cosa serve

Nurofen Influenza e Raffreddore contiene due principi attivi:
- ✓ ibuprofene, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e di abbassare la febbre;
- ✓ pseudoefedrina cloridrato, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati vasocostrittori la cui azione sui vasi sanguigni all'interno del naso serve per alleviare la congestione nasale.

Nurofen Influenza e Raffreddore è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza quali naso chiuso (congestione nasale e sinusale), dolori, mal di testa, febbre e mal di gola.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni e dopo 5 giorni negli adulti.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen Influenza e Raffreddore

Non prenda Nurofen Influenza e Raffreddore:
- se è allergico all'ibuprofene, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri antinfiammatori non steroidei (FANS), altri medicinali per trattare la febbre o il dolore, ha manifestato reazioni allergiche quali polipi nel naso, respiro affannoso e/o difficoltoso (asma), rinite, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria;
- se soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali ricorrenti (ulcere peptiche) o sanguinamento (almeno due episodi distinti di ulcere o sanguinamento diagnosticati)
- se soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2021
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 soffre di gravi problemi cardiaci o di circolazione come aumento dei battiti cardiaci (tachicardia), pressione del sangue alta, dolore al petto che si verifica quando il cuore non riceve abbastanza ossigeno (angina pectoris);
- se soffre di iperattività della tiroide (ipertiroidismo);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un'elevata concentrazione di glucosio nel sangue (diabete);
- se soffre di un tumore che colpisce il rene (feocromocitoma);
- se soffre di aumento della pressione intraoculare (glaucoma);
- se soffre di difficoltà a urinare legate a problemi alla prostata;
- se ha un'età inferiore a 12 anni;
- se è una donna in gravidanza o in allattamento;
- se sta assumendo farmaci contro la depressione, quali inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (noti come IMAO) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen Influenza e Raffreddore se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) l'uso contemporaneo di questi medicinali può aumentare il rischio di effetti indesiderati e deve essere evitato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Influenza e Raffreddore")
- soffre di problemi di coagulazione o sta assumendo farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali). Il medico valuterà attentamente se può assumere questo medicinale in quanto può portare a una riduzione della coagulazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Influenza e Raffreddore")
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto con sanguinamento o perforazione o se sta assumendo farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione (corticosteroidi orali), farmaci utilizzati per fluidificare il sangue (come il warfarin), farmaci antiaggreganti (l'aspirina) e i medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Influenza e Raffreddore");
- ha problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore;
- soffre di ridotta funzionalità dei reni
- soffre o ha sofferto di reazioni allergiche o episodi di asma (difficoltà a respirare) in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di disturbi del fegato;
- negli adolescenti disidratati (cioè che hanno perso molti liquidi con la febbre, il vomito o la diarrea) per il rischio di alterazione della funzionalità dei reni;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica;
- se soffre di ipereccitazione;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2021

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).

- se assume medicinali che imitano gli effetti della stimolazione del sistema nervoso simpatico su vari tessuti come decongestionanti nasali, soppressori dell'appetito e stimolanti anfetaminici (vedere "Altri medicinali e Nurofen Influenza e Raffreddore") il medico valuterà con cautela la cosomministrazione;
- se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Nurofen Influenza e Raffreddore e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4;
- dolore addominale improvviso o sanguinamento rettale possono verificarsi con Nurofen Influenza e Raffreddore, a causa di un'infiammazione del colon (colite ischemica). Se lei sviluppa questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'assunzione di Nurofen Influenza e Raffreddore e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.
- ha un'infezione. Vedere paragrafo "Infezioni" di seguito

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

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state segnalate sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione, sospenda il trattamento con Nurofen Influenza e Raffreddore e contatti il medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se in passato ha sofferto di problemi gastrointestinali (tossicità gastrointestinale), specialmente se è anziano, informi il medico di qualsiasi sintomo non comune (specialmente sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

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

Reazioni cutanee
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Nurofen Influenza e Raffreddore. Interrompa l'assunzione di Nurofen Influenza e Raffreddore e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni
Nurofen Influenza e Raffreddore può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Nurofen Influenza e Raffreddore possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

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

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen Influenza e Raffreddore

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2021
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

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

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

- farmaci contro la depressione, quali inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (noti come IMAO) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni (vedere il paragrafo "Non prenda Nurofen Influenza e Raffreddore").
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2), poiché aumenta il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina o gli antidepressivi triciclici
- medicinali utilizzati per le infiammazioni(corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici)
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan, guanetidina, reserpina, metildopa)
- medicinali che aumentano l'eliminazione di liquidi attraverso l'urina (diuretici)
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina)
- medicinali che modulano la risposta immunitaria come tacrolimus e ciclosporina (aumento del rischio di tossicità renale);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone). Non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci come la digitale)
- medicinali che imitano gli effetti della stimolazione del sistema nervoso simpatico su vari tessuti come decongestionanti nasali e soppressori dell'appetito (medicinali simpaticomimetici);
- un medicinale utilizzato nelle aritmie cardiache (chinidina);
- medicinali utilizzati per l'emicrania (alcaloidi della segale cornuta)
- una sostanza che viene somministrata durante il parto per provocare una contrazione dell'utero (ossitocina);
- medicinali utilizzati per ridurre l'appetito (anoressizzanti) e psicostimolanti

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofen Influenza e Raffreddore. Pertanto consulti sempre il medico o farmacista prima di usare Nurofen Influenza e Raffreddore con altri medicinali.

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.

Gravidanza

Non prenda Nurofen Influenza e Raffreddore se è in gravidanza perché questo medicinale può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

Allattamento

Non prenda Nurofen Influenza e Raffreddore se sta allattando al seno.

Fertilità

L'uso di Nurofen Influenza e Raffreddore non è raccomandato se state cercando una gravidanza perché può avere effetto sull'ovulazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2021

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

Nurofen Influenza e Raffreddore non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Nurofen Influenza e Raffreddore contiene:

- **giallo tramonto FCF (E 110)**: può causare reazioni allergiche;
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3 Come prendere Nurofen Influenza e Raffreddore

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.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose iniziale raccomandata negli adulti e negli adolescenti oltre i 12 anni è 1-2 compresse al giorno, poi, se necessario, 1-2 compresse ogni 4 ore.
Prenda le compresse di NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE intere con un po' d'acqua.
Non superare la dose di 6 compresse nelle 24 ore.

Uso in persone con problemi al fegato o renali
Se è una persona anziana con problemi ai reni o al fegato il medico stabilirà la dose

Per quanto tempo
Il prodotto è inteso per trattamenti di breve durata. Usi questo medicinale per:

- 3 giorni massimo negli adolescenti tra i 12 anni e i 18 anni
- 5 giorni massimo negli adulti.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Se prende più Nurofen Influenza e Raffreddore di quanto deve

Se ha preso più Nurofen Influenza e Raffreddore di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), dolori addominali e più raramente diarrea, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo). A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.
I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2021
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).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

Si può verificare anche una riduzione della coagulazione (diminuzione del tempo di protrombina).
Nei soggetti asmatici si può avere un peggioramento della malattia.

Per la presenza di pseudoefedrina in caso di sovradosaggio si possono verificare i seguenti sintomi: irritabilità, irrequietezza, tremori, sete, visione offuscata, ansia, respiro affannoso, insonnia, febbre, sudore, occhi sporgenti, allucinazioni, debolezza muscolare, palpitazioni, convulsioni, ritenzione urinaria e difficoltà ad urinare, pressione del sangue alta, nausea, vomito, tachicardia e irregolarità nel battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Nurofen Influenza e Raffreddore
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Nurofen Influenza e Raffreddore, 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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:

- ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, non necessariamente precedute da sintomi di preavviso o da precedente storia di gravi malattie dello stomaco e dell'intestino;
- alterazioni della pelle e delle mucose (eruzioni, arrossamento, prurito, bolle), poiché potrebbero essere segni di gravi reazioni allergiche (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) L'insorgenza delle reazioni si verificano nella maggior parte dei casi nelle prime fasi del trattamento;
- difficoltà a respirare (broncospasmo);
- allucinazioni, irrequietezza o disturbi del sonno (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di Pustolosi esantematica generalizzata acuta) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Nurofen Influenza e Raffreddore. Vedere paragrafo 2.
Smetta di usare Nurofen Influenza e Raffreddore se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):

- disordini della digestione (dispepsia), dolori all'addome e nausea
- mal di testa, tremori
- reazioni allergiche che si manifestano con orticaria e prurito.*
- eruzioni cutanee*

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):

- diarrea, vomito, emissione di gas dall'intestino (flatulenza) e difficoltà ad andare di corpo (costipazione)

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2021
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

- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito di sangue a volte fatale in particolare negli anziani (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia dei reni (insufficienza renale grave compresa necrosi papillare). Specialmente nel corso di lunghi trattamenti, associata ad aumento dei livelli di urea nel sangue e a gonfiore (edema).
- danni al fegato
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi), i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento inspiegabile, lividi sulla pelle (ematomi)
- gravi reazioni allergiche (anafilassi, angioedema o shock grave). I sintomi possono essere rigonfiamento del viso, della lingua e della laringe, difficoltà a respirare (dispnea), battito del cuore accelerato (tachicardia), pressione bassa del sangue (ipotensione)
- malattia del sistema nervoso centrale di origine virale (meningite asettica), con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina (la sostanza che trasporta l'ossigeno) nel sangue
- possono verificarsi reazioni cutanee con bolle incluse la sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi tossica epidermica

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

- disturbi del tratto respiratorio, dovuti a reazioni allergiche, che comprendono respiro affannoso e/o difficoltoso (asma), respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)*
- pressione alta del sangue (ipertensione) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- palpitazioni, alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia, aritmia)
- gonfiore (edema)
- dolore toracico
- insufficienza cardiaca (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- insonnia
- ansia
- agitazione
- irrequietezza
- allucinazioni
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- secchezza della bocca
- eccessiva sudorazione
- debolezza muscolare
- riduzione della normale quantità di urine nell'arco della giornata
- irritabilità
- sete
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Nurofen Influenza e Raffreddore se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2
- infiammazione del colon a causa di insufficiente apporto di sangue (colite ischemica)
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)
  - la cute diventa sensibile alla luce

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2021
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

È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

*le reazioni allergiche comprendono a) reazioni allergiche non specifiche e anafilassi, b) reattività del tratto respiratorio che comprende asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo o dispnea o c) diverse patologie cutanee quali varie eruzioni cutanee, prurito, orticaria, arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora), segni sulla pelle e gonfiore nella zona di occhi e labbra (angioedema) e molto raramente dermatiti bollose ed esfoliative che includono necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) reazioni allergiche dovute alla pseudoefedrina o a composti simili (reazioni di cross reattività con la pseudoefedrina).

Sono stati riscontrati anche i seguenti effetti collaterali: intolleranza gastrointestinale, emorragie, sudorazione, vertigini, dolore toracico (dolore precordiale), difficoltà ad urinare e insonnia

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

5 Come conservare Nurofen Influenza e Raffreddore

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti i medicinali 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.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen Influenza e Raffreddore
I principi attivi sono:
- ✓ ibuprofene; ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene;
- ✓ pseudoefedrina cloridrato; ogni compressa contiene 30 mg di pseudoefedrina cloridrato pari a 24,6 mg di pseudoefedrina.

Gli altri componenti sono: fosfato tricalcico, **sodio** carbossimetilcellulosa (vedere paragrafo "Nurofen Influenza e Raffreddore contiene"), cellulosa microcristallina, povidone, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato, talco, giallo di chinolina (E104), **giallo tramonto FCF** (E110) (vedere paragrafo "Nurofen Influenza e Raffreddore contiene"), biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Nurofen Influenza e Raffreddore e contenuto della confezione
Nurofen Influenza e Raffreddore si presenta in forma di compresse rotonde rivestite.
Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2021
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

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB (UK)

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2021
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).