

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film Ibuprofene/pseudoefedrina cloridrato

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è ZERINOACTIV e a cosa serve

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

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

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZERINOACTIV

Non prenda ZERINOACTIV

- Se è allergico all'ibuprofene o alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha meno di 15 anni.
- Se è una donna in gravidanza o in allattamento.

- Se ha mai avuto una reazione allergica pregressa oppure asma, eruzione cutanea, naso che cola e che prude oppure gonfiore facciale durante l'assunzione di questo prodotto, di ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci simili.
- Se ha una storia di ulcera gastrica o duodenale ricorrente o ha avuto sanguinamento gastrointestinale relativo a precedente terapia con FANS.
- Se soffre di grave malattia epatica o renale.
- Se ha problemi cardiaci (come per es. insufficienza coronarica).
- Se ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio).
- Se soffre di pressione sanguigna alta non controllata.
- Se ha avuto un ictus o in passato Le è stato detto che è a rischio di ictus.
- Se ha una storia di crisi convulsive (attacchi epilettici).
- Se soffre di disturbi della produzione dei componenti del sangue di origine sconosciuta.
- Se soffre di aumento della pressione intraoculare (glaucoma ad angolo chiuso).
- Se soffre di difficoltà a urinare legate a problemi alla prostata.
- Se Le è stato diagnosticato un Lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il sistema immunitario e provoca dolore alle articolazioni, alterazioni della pelle e altri problemi.
- Se sta assumendo:
 - altri decongestionanti nasali (vasocostrittori) somministrati per via orale o nasale (per es. fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, xilometazolina od ossimetazolina) oppure metilfenidato;
 - farmaci contro la depressione, quali inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (noti come IMAO, per es. iproniazide) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.
- Se soffre di disidratazione significativa a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre di asma; l'uso di questo farmaco può provocare un attacco d'asma;
- se ha una storia di patologie gastrointestinali (come per esempio ernia iatale, sanguinamento gastrointestinale, ulcera peptica o duodenale) e malattie infiammatorie croniche intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se ha problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore;
- se soffre di ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (malattia del tessuto connettivo), e la malattia mista del tessuto connettivo, o disordine congenito del metabolismo della porfirina;
- se assume farmaci che interagiscono con ZERINOACTIV, vedere l'elenco riportato qui di seguito;
- se ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

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

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con ZERINOACTIV.

Interrompa l'assunzione di ZERINOACTIV 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.

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

Se sviluppa segni di una reazione allergica grave come: eruzioni cutanee gravi, esfoliazione cutanea, desquamazione o vesciche della pelle, gonfiore del viso, respiro sibilante inspiegabile, respiro affannoso, facile formazione di lividi, interrompa l'assunzione ZERINOACTIV e contatti il suo medico o si rivolga immediatamente a una struttura di assistenza medica. Vedi paragrafo 4.

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

Infezioni

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

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

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

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

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

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

Con ZERINOACTIV potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico.

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

Interferenza con gli esami del sangue

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

Bambini e adolescenti

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

Vi è il rischio di danno renale in adolescenti che presentano deidratazione.

Altri medicinali e ZERINOACTIV

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

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

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

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

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

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

ZERINOACTIV non deve essere usato in associazione con:

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

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

ZERINOACTIV con cibi, bevande e alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 questo medicinale.

ZERINOACTIV è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Atleti

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

ZERINOACTIV contiene lattosio e sodio

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

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

3. Come prendere ZERINOACTIV

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

Questo prodotto va usato soltanto per brevi periodi di trattamento. Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2). Non assumere il prodotto per più di 5 giorni, a meno che lo prescriva il medico.

La dose raccomandata è:

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

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

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

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

Se prende più ZERINOACTIV di quanto deve

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

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- **Segni di sanguinamento intestinale** quali: feci (escrementi) di colore rosso vivo, feci nere, vomito contenente sangue o particelle scure simili a fondi di caffè.
- **Segni di grave reazione allergica** quali: gravi eruzioni cutanee, esfoliazione o desquamazione o formazione di vescicole sulla pelle, gonfiore facciale, respiro affannoso di origine sconosciuta, fiato corto, facilità a sviluppare lividi.
- 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).

Frequenza “non nota”

- 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).
- Infiammazione del colon a causa di insufficiente apporto di sangue (colite ischemica).
- Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

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

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

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

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

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

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

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

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

Molto raro (interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000):

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

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

- aumentata sensibilità della pelle al sole

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZERINOACTIV

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZERINOACTIV

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo

lattosio monoidrato

cellulosa microcristallina

sodio amido glicolato (tipo A)

silice colloidale anidra

magnesio stearato

Rivestimento

alcool polivinilico

titanio biossido (E 171)

macrogol tipo 3350

talco

Descrizione dell'aspetto di ZERINOACTIV e contenuto della confezione

ZERINOACTIV è una compressa rivestita con film di colore bianco e di forma rotonda.

Una confezione contiene 10 o 20 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Opella Healthcare Italy S.r.l. Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Italia

Produttore:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek S.A.,

Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Polonia

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

- Austria: BoxaGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten
- Belgio: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200 mg/30 mg Comprimé pelliculé
- Bulgaria: Mucogrip
- Cipro: Mucocold
- Germania: BoxaGrippal Erkältungstabletten 200 mg/30 mg Filmtabletten
- Grecia: Mucocold
- Spagna: Bisolfren 200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película
- Italia: ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
- Lussemburgo: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200 mg/30 mg Comprimé pelliculé
- Portogallo: Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película
- Regno Unito: Lasynac 200 mg/30 mg film coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco