

## 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 Che 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 Che 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);
- 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;
- 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-steroidi, 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 (le prime fasi lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica;
- se soffre di ipereccitazione.
- 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.

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.

Sono state segnalate molto raramente gravi reazioni alla pelle, alcune delle quali fatali, come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica, specialmente nelle prime fasi del trattamento. Interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee o formazione di lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

#### 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**

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 (non-steroidi, 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);
- 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 simpatico mimetici );
- un medicinale utilizzato nelle aritmie cardiache (chinidina);
- medicinali utilizzati per l'emicrania (alcaloidi della segale cornuta)
- 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. 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 chiedi 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**

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: può causare reazioni allergiche.

### **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.

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**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen Influenza e Raffreddore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio sono: nausea, vomito, dolori addominali e più raramente diarrea. Si possono manifestare anche ronzio alle orecchie, mal di testa, sanguinamento di stomaco e intestino.

Nei casi di sovradosaggio più grave i sintomi sono capogiri, sonnolenza, occasionalmente eccitazione, disorientamento o coma e convulsioni. Si possono verificare anche una diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica) e una riduzione della coagulazione (diminuzione del tempo di protrombina).

Si possono verificare, inoltre, problemi ai reni e al fegato e problemi nella respirazione (depressione respiratoria),

Nei soggetti asmatici si può avere un peggioramento della malattia.

Per la presenza di pseudo-efedrina 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")

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 1000):**

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

#### **Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):**

- 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 noto (**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.

\*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, d) reazioni allergiche dovute alla pseudoefedrina o a composti simili (reazioni di cross reattività con la pseudo efedrina)

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei 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. 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 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 triciclico, sodio carbossimetilcellulosa, cellulosa microcristallina, povidone, metilidrossipropilcellulosa, magnesio

stearato, talco, giallo di chinolina (E104), **giallo tramonto FCF** (E110) (vedere paragrafo “Nurofen Influenza e Raffreddore contiene giallo tramonto FCF”), 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**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd - 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)

Rappresentante per l'Italia:

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)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**