

ACTIGRIP GIORNO & NOTTE*12 cpr giorno + 4 cpr notte

Marchio: ACTI
Codice Min.: 035400023
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEACTIGRIP GIORNO &NOTTE COMPRESSE**CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICAAnalgesici ed antipiretici: paracetamolo in
associazione.**PRINCIPI ATTIVI**Una compressa bianca (giorno) contiene :
paracetamolo 500 mg, pseudoefedrina cloridrato 60 mg; una compressa
rivestita azzurra (notte) contiene: paracetamolo 500 mg, difenidramina
cloridrato 25 mg.**ECCIPIENTI**Una compressa bianca (giorno) contiene:
cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa
sodica, magnesio stearato, povidone, crospovidone, acido stearico. Una
compressa rivestita azzurra (notte) contiene: cellulosa microcristallina, amido di
mais, amidoglicolato sodico, idrossipropilcellulosa, amido di mais
pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, acido stearico, magnesio stearato,

ipromellosa, Opadry blue 02H205000 (contenente glicole propilenico).**INDICAZIONI**Trattamento dei
sintomi del raffreddore e dell'influenza.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' ai
principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti; bambini sotto i 12 anni; gravidanza accertata o
presunta, allattamento; malattie cardiovascolari, ipertensione; pazienti con storia di ictus o fattori di
rischio predisponenti; diabete; glaucoma; stenosi dell'apparato gastro- enterico; ipertiroidismo; ipertrofia
prostatica, stenosi dell'apparato urogenitale; asma; in pazienti in trattamento coninibitori delle
monoaminossidasi (IMAO) e nelle due settimane successive a tale trattamento; pazienti con storia di
convulsioni, epilessia.Inoltre, per il contenuto in paracetamolo, questo farmaco e' controindicato in
pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfatodeidrogenasi.**POSOLOGIA**Posologia. Adulti
e bambini con eta' superiore ai 12 anni: una compressa bianca tre volte al giorno (al mattino, a
mezzogiorno e al pomeriggio) piu' una compressa azzurra alla sera prima di coricarsi. Dopo 3 giorni di
impiego continuativo senza risultati apprezzabili o se comparefebbre alta o altri effetti indesiderati,
interrompere il trattamento. Non superare le dosi consigliate. Modo di somministrazione: assumerele
compresse per via orale, senza masticarle.**CONSERVAZIONE**Conservare a temperatura non superiore
a 25 gradi C. Conservare nellaconfezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e
dall'umidita'.**AVVERTENZE**L'uso di questo medicinale deve essere evitato in concomitanza di analgesici
ed antipiretici. Dosi elevate o somministrazioni prolungate diparacetamolo, presente nel medicinale o in
altri farmaci contenenti paracetamolo, possono provocare un'epatopatia ad alto rischio, alterazioni a
carico del rene e del sangue anche gravi e altre gravi reazioni avverse. Negli adulti e nei bambini di eta'
superiore ai 12 anni, la dose totale di paracetamolo non dovrebbe superare i 4g al giorno. Il
paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve
a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), epatite
acuta, intrattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalita' epatica, carenza di glucosio-

6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica. In caso di trattamento contemporaneo con farmaci anticoagulanti o antiaggreganti, le dosi di questo farmaco devono essere ridotte. Sicurezza cutanea. Nei pazienti trattati con paracetamolo, sono state riportate molto raramente gravi reazioni cutanee come pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi tossica epidermica (TEN). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle prime fasi del trattamento. Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come ipertensione, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di questo farmaco deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate. I pazienti dovrebbero essere informati sui segni delle reazioni cutanee serie. Questo medicinale deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Non usare con qualsiasi altro prodotto contenente difenidramina, inclusi quelli ad uso topico. Sicurezza cardiovascolare e cerebrovascolare. I pazienti devono essere informati che il trattamento dovrebbe essere sospeso in caso si manifestino i seguenti sintomi associati al contenuto di pseudoefedrina: ipertensione arteriosa, tachicardia, palpitazioni o aritmia cardiaca, nausea o qualsiasi segno neurologico (insorgenza o esacerbazione di mal di testa). Colite ischemica. Sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina. Se si sviluppano improvviso dolore addominale, tenesmo rettale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica, l'uso di pseudoefedrina deve essere interrotto ed è necessario consultare un medico. Se i sintomi persistono o peggiorano o se compaiono nuovi sintomi, i pazienti devono interrompere l'uso del medicinale e consultare un medico. Nei rari casi di comparsa di reazioni allergiche, la somministrazione di questo farmaco deve essere sospesa. Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in soggetti con insufficienza renale o con problemi epatici. I soggetti che soffrono di alcolismo devono rivolgersi al proprio medico prima di assumere paracetamolo o altri analgesici o antipiretici. Ai pazienti con le seguenti condizioni respiratorie dovrebbe essere consigliato di consultare un medico prima di utilizzare difenidramina: enfisema, bronchite cronica. Non devono assumere pseudoefedrina a meno che il medico non lo ritenga necessario: i pazienti con ridotta funzionalità renale e i pazienti con patologie tiroidee; non usare in pazienti che soffrono di ipertiroidismo questo medicinale. Per il contenuto in paracetamolo, la somministrazione di questo farmaco può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping. Questo farmaco può causare sonnolenza. INTERAZIONI L'uso concomitante di questo farmaco con antidepressivi triciclici, simpaticomimetici (ad esempio decongestionanti, anoressizzanti e anfetaminosimili), o con IMAO può interferire con il catabolismo delle catecolamine e può occasionalmente causare aumenti pressori. Crisi ipertensive acute con l'uso concomitante di IMAO e amine simpaticomimetiche sono state riportate in letteratura medica. Gli effetti di farmaci anticolinergici (ad esempio atropina ed altri farmaci psicotropi) possono essere potenziati dal concomitante uso di questo farmaco. I pazienti devono essere informati che possono verificarsi effetti additivi con alcool,

ipnotici, sedativi e tranquillanti che pertanto non vanno assunti contemporaneamente. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). L'uso degli antistaminici contemporaneamente a certi antibiotici ototossici può mascherare i primi segni di ototossicità, la quale può rivelarsi solo quando il danno è irreversibile. L'assunzione abituale di farmaci anticonvulsivanti o di contraccettivi orali può, con un meccanismo di induzione enzimatica, accelerare il metabolismo del paracetamolo, diminuendo la concentrazione plasmatica, aumentandone la velocità di eliminazione. La velocità di assorbimento del paracetamolo può essere aumentata dalla concomitante assunzione di metoclopramide ed omeprazolo e diminuita dalla colestiramina. Il trattamento con probenecid può portare ad una diminuzione della clearance del paracetamolo ed ad un incremento della sua emivita nel sangue. È sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antipiretici ed altri analgesici (FANS, inibitori selettivi della COX-2, corticosteroidi). A causa del contenuto di pseudoefedrina, l'effetto degli antipertensivi che interferiscono con l'attività del simpatico (per es. metildopa, alfa e betabloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio) può essere parzialmente annullato da questo medicinale, che pertanto non va assunto contemporaneamente. Non dovrebbero essere assunti contemporaneamente a questo farmaco gli anticoagulanti quali warfarin e altri cumarinici in quanto il loro effetto può essere aumentato dall'utilizzo prolungato del paracetamolo con maggior rischio di sanguinamento.

EFFETTI INDESIDERATI Di seguito sono riportate le reazioni avverse segnalate con una frequenza $\geq 1\%$, individuate in 12 studi randomizzati controllati con placebo, con formulazioni contenenti pseudoefedrina come singolo principio attivo.

Pseudoefedrina 60 mg dose singola (n=229) % (frequenza). Patologie gastrointestinali. Comune: nausea. Patologie del sistema nervoso. Comune: capogiro. Disturbi psichiatrici. Comune: insonnia, nervosismo.

Pseudoefedrina 60-120 mg dose multipla (n=496) % (frequenza). Patologie gastrointestinali. Comune: secchezza della bocca. Disturbi psichiatrici. Comune: insonnia, nervosismo.

Placebo (n=709) % (frequenza). Patologie gastrointestinali. Comune: secchezza della bocca, nausea. Patologie del sistema nervoso. Comune: capogiro.

Di seguito vengono riportati gli effetti indesiderati, registrati in seguito all'assunzione di questo farmaco. La frequenza degli effetti indesiderati è definita mediante la seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$ e $= 1/1,000$ e $= 1/10,000$ e

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Il medicinale è controindicato in caso di gravidanza accertata e presunta, e durante l'allattamento. Non ci sono studi clinici adeguati e controllati su donne in gravidanza o in allattamento per la combinazione di difenidramina, paracetamolo e pseudoefedrina. **Gravidanza:** la difenidramina attraversa la placenta ed è escreta nel latte materno, ma i livelli non sono stati riportati. Il paracetamolo attraversa la placenta. **Allattamento:** paracetamolo, pseudoefedrina e difenidramina sono secreti nel latte materno; pertanto, questo medicinale è controindicato durante l'allattamento. Il paracetamolo viene escreto nel latte materno in basse concentrazioni (da 0.1% a 1.85% della dose ingerita dalla madre). La pseudoefedrina si distribuisce nel latte materno; nell'arco delle 24 ore può essere rilevata nel latte materno fino allo 0.6% di una singola dose da 60 mg. Non sono disponibili dati sul legame alle proteine plasmatiche nell'uomo. Dati provenienti da uno studio condotto su 8 madri in allattamento che assumono 60 mg di pseudoefedrina ogni 6 ore, suggeriscono che circa il 4,3% della dose giornaliera massima (240 mg), potrebbe essere resa disponibile per il bambino dalla madre che allatta.