

ACTIGRIP*12 cpr 60 mg + 2,5 mg + 500 mg

Marchio: ACTI
Codice Min.: 024823080
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEACTIGRIP 2,5 MG/60 MG/500 MG COMPRESSE
CATEGORIA
FARMACOTERAPEUTICADecongestionanti nasali per uso sistemico, simpaticomimetici.
PRINCIPI ATTIVIOgni compressa contiene principi attivi: triprolidina cloridrato 2,5 mg (triprolidina base libera 2,091 mg); pseudoefedrina cloridrato 60,0mg (pseudoefedrina base libera 49,154 mg); paracetamolo 500,0 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTIOgni compressa contiene: amido di mais pregelatinizzato, povidone, crospovidone, acido stearico, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
INDICAZIONITrattamento della sintomatologia da raffreddamento caratterizzata da ostruzione nasale, rinorrea acquosa, cefalea e/o febbre.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' ai principi attivi, ad altri antistaminici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini di eta' inferiore ai 12 anni. Durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6). Pazienti in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) o nelle due settimane successive a tale trattamento. In tali casi l'uso concomitante di Actigrip puo' causare un aumento della pressione sanguigna o crisi ipertensive (vedere paragrafo 4.5) e nellaterapia delle affezioni delle basse vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale. L'associazione con farmaci simpaticomimetici indiretti, alfa simpatico mimetici (per via orale e/o nasale) (vedere paragrafo 4.5)Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione). Per i suoi effetti anticolinergici non utilizzare in caso di glaucoma, nell'ipertrofia prostatica, nell'ostruzione del collo vescicale, nelle stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale. Pazienti con preesistenti malattie cardiovascolari, in particolare quelli con malattie coronariche, ipertensione e patologie tiroidee. In pazienti con storia di ictus o che presentano fattori di rischio per l'ictus, a causa dell'attivita' alfasimpaticomimeticadel vasocostrittore, * Epilessia. Diabete. Gravi affezioni epatiche e renali. I medicinali a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare.
POSOLOGIAPosologia. Adulti: una compressa 2 - 3 volte al giorno, per un massimo di 5 giorni di terapia. Popolazione pediatrica (ragazzi al di sopra dei 12 anni fino a 18 anni): una compressa 2 - 3 volte al giorno, per un massimo di 3 giorni di terapia. Non superare le dosi consigliate; in particolare i pazienti anziani dovranno attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati. Modo di somministrazione: assumere le compresse per via orale. L'assunzione del farmaco deve avvenire a stomaco pieno.
CONSERVAZIONEConservare in luogo asciutto, a temperatura non superiore a 25 gradi C.
AVVERTENZEL'uso di Actigrip deve essere evitato se si sta gia' utilizzando qualsiasi altro medicinale contenente paracetamolo. I soggetti che soffrono di alcolismo devono rivolgersi al proprio medico prima di assumere paracetamolo. I pazienti con malattie epatiche devono consultare il medico prima di assumere Actigrip. I pazienti con emicrania trattati con vasocostrittori alcaloidi ergotaminici devono consultare il medico prima di assumere Actigrip (vedere paragrafo 4.5). Nei pazienti trattati con

paracetamolo, sono state riportate molto raramente gravi reazioni cutanee come pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN). I pazienti devono essere informati sui segni delle reazioni cutanee serie e l'uso deve essere interrotto ai primi segni di comparsa di rash cutaneo o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. 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) sono state riportate molto raramente con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre, 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 formazione di numerose piccole pustole con o senza iperemia o eritema, la somministrazione di ACTIGRIP deve essere interrotta (vedere paragrafo 4.8). Se la febbre persiste per più di tre giorni oppure se i sintomi non migliorano o ne compaiono altri entro cinque giorni oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema, quantità eccessiva di muco e tosse persistente, consultare il medico prima di continuare la somministrazione. Per la presenza di pseudoefedrina, i pazienti devono essere informati che il trattamento deve essere interrotto in caso insorgano: ipertensione, tachicardia, palpitazioni o aritmia cardiaca, nausea o eventuali segni neurologici (come comparsa o esacerbazione di mal di testa). Se si sviluppano improvviso dolore addominale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica (vedere paragrafo 4.8), la pseudoefedrina deve essere interrotta ed è necessario consultare un medico. Neuropatia ottica ischemica: con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell'acutezza visiva, ad esempio in caso di scotoma. L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici. Ai pazienti con patologie respiratorie quali enfisema e bronchite cronica deve essere consigliato di consultare un medico prima di utilizzare triprolidina. Può causare sonnolenza (vedere paragrafo 4.8). La triprolidina può aumentare gli effetti sedativi di sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale come alcol, sedativi, tranquillanti (vedere paragrafo 4.5). È necessario informare i pazienti che si deve evitare l'uso di bevande alcoliche durante il trattamento con Actigrip e che è opportuno consultare il medico prima di assumere Actigrip in concomitanza con medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale. I pazienti con ridotta funzionalità renale non devono assumere Actigrip se non consigliato dal medico. Dosi elevate o prolungate del medicinale possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. In caso di insufficienza renale ed epatocellulare utilizzare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco, controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Il sovradosaggio può portare a danno epatico. È necessaria pertanto un'attenta supervisione medica sia per gli adulti che per i bambini anche se non compaiono segni o sintomi evidenti. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco (vedere paragrafo 4.5). È sconsigliabile l'uso del medicinale se il paziente è in trattamento con farmaci antiinfiammatori. Popolazioni speciali: consultare il medico per determinare la dose negli anziani per la loro maggiore sensibilità verso il farmaco. INTERAZIONI Farmaci anticoagulanti (es. warfarin): l'uso concomitante di paracetamolo con anticoagulanti orali può portare a lievi variazioni dei valori di INR. In questo caso, i pazienti devono chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di

utilizzare Actigrip se stanno già assumendo farmaci per fluidificare il sangue, come il warfarin o altri derivati cumarinici. Inibitori delle monoaminossidasi (IMAO): la pseudoefedrina esercita le sue proprietà di vasocostrittore stimolando i recettori adrenergici e favorendo il rilascio di noradrenalina dai siti neuronali. Poiché gli IMAO ostacolano il metabolismo delle amine simpaticomimetiche aumentando la disponibilità di noradrenalina rilasciabile nel sistema nervoso, possono potenziare l'effetto pressorio della pseudoefedrina. In letteratura sono stati riportati casi di crisi ipertensive acute dovuti all'uso concomitante di IMAO e amine simpaticomimetiche. Sostanze che deprimono il SNC (Alcol, sedativi, tranquillanti): il medicinale può interagire con alcool, antidepressivi triciclici, neurolettici od altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici che non vanno assunti durante la terapia. Correlate alla presenza di pseudoefedrina, sono controindicate le associazioni con simpaticomimetici indiretti (efedrina, metilfenidato, fenilefrina) e alfa simpaticomimetici per via orale e/o nasale (nafazolina, ossimetazolina, fenilefrina, tetrizolina, tramazolina, tuaminoeptano), per il possibile rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensiva (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). La somministrazione concomitante di alcaloidi dopaminergici dell'ergot (bromocriptina, cabergolina, lisuride, pergolide) e alcaloidi vasocostrittori dell'ergot (diidroergotamina, ergotamina, metilergometrina) può indurre vasocostrizione e/o crisi ipertensiva. Ugualmente non dovrebbero essere assunti contemporaneamente ad ACTIGRIP, potendo causare significative interazioni, antipertensivi, ipoglicemizzanti orali, metoclopramide, altre sostanze ad azione anticolinergica. Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso: gas anestetici alogenati: rischio di crisi ipertensiva perioperatoria. È consigliabile interrompere il trattamento con ACTIGRIP qualche giorno prima di un intervento chirurgico programmato. Il furazolidone causa progressiva inibizione delle monoaminossidasi, per cui non va assunto contemporaneamente ad ACTIGRIP. 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 ACTIGRIP, che pertanto, anche in questo caso, non va contemporaneamente assunto. L'ingestione abituale di farmaci anticonvulsivanti o di contraccettivi orali può, con un meccanismo di induzione enzimatica, accelerare il metabolismo del paracetamolo. 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). La somministrazione di paracetamolo 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).

EFFETTI INDESIDERATI Dati provenienti da trial clinici: non sono disponibili dati sufficienti a riportare le reazioni avverse di studi randomizzati controllati con placebo per la combinazione di paracetamolo, pseudoefedrina e triprolidina. Di seguito sono riportate le reazioni avverse segnalate con una frequenza $\geq 1\%$, individuate in studi randomizzati controllati con placebo: con formulazioni contenenti pseudoefedrina come singola sostanza attiva: bocca secca, nausea, capogiro, insonnia e nervosismo; con formulazioni contenenti paracetamolo e pseudoefedrina: nervosismo. Dati provenienti dall'esperienza post-marketing: di seguito vengono riportati gli eventi avversi identificati durante l'esperienza post marketing con paracetamolo, pseudoefedrina, la combinazione di pseudoefedrina e triprolidina, la combinazione di pseudoefedrina e paracetamolo o la combinazione di paracetamolo, pseudoefedrina e triprolidina. Le reazioni avverse sono riportate secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO ACTIGRIP è controindicato durante la

gravidanza e l'allattamento.