

## NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE\*12 cpr riv 200 mg + 30 mg

**Marchio:** NUROFEN  
**Codice Min.:** 034246013  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE**NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE 200 MG + 30 MG COMPRESSE RIVESTITE**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**Farmaci antinfiammatori ed antireumatici; derivati dell'acido propionico, ibuprofene in combinazione.**PRINCIPI ATTIVI**Una compressa contiene: ibuprofene 200 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg.**ECCIPIENTI**Fosfato tricalcico, sodio carbossimetilcellulosa, cellulosa microcristallina, povidone, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato, talco, coloranti: E 104, E 110, E 171.**INDICAZIONI**Questo farmaco d 200 mg + 30 mg compresse rivestite, e' indicato negliadulti e adolescenti oltre i 12 anni.

Tattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza quali congestione nasale e sinusale, dolori,febbre, mal di gola, mal di testa.**CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDARI**ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti affetti da ulcera peptica. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distintidi dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Soggetti che hanno mostrato in precedenza reazioni di ipersensibilita' (quali poliposi nasale, asma, rinite, angioedema o orticaria) conseguenti all'impiego di ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici, antipiretici, altri antinfiammatori non-steroidi (FANS). Grave insufficienza renale o epatica. Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA) Pazienti con malattie cardio-vascolari serie, tachicardia, ipertensione, angina pectoris, ipertiroidismo, diabete, feocromocitoma, glaucoma, sindrome prostatica. Gravidanza. Allattamento. Bambini al di sotto dei 12 anni. Pazienti che assumono o hanno assunto nei 14 giorni precedenti inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO).**POSOLOGIA**Posologia. Solo per un breve periodo di trattamento. 5 giorni massimodi terapia per la popolazione adulta; 3 giorni massimo di terapia perla popolazione pediatrica (12-18 anni). Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento piu' breve possibile necessaria per controllare i sintomi. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu' di 5 giorni negli adulti e per piu' di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.**Popolazione pediatrica:** non somministrare ai bambini di eta' inferiore ai 12 anni. Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose iniziale e' 1-2 compresse al giorno, poi, se necessario, 1-2 compresse ogni 4 ore. Non superare la dose di 6 compresse nelle 24 ore. Anziani: nell'anziano non sono richieste modifiche della posologia consigliata tranne nei pazienti con alterazioni renali o epatiche per i quali e' necessario adattare individualmente la posologia. Modo di somministrazione: usoorale.**CONSERVAZIONE**Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la

conservazione. **AVVERTENZE** Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Altri FANS: l'uso di questo medicinale deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. Evitare l'uso contemporaneo di due o più analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi, in quanto ciò comporta un aumento del rischio di effetti indesiderati. L'impiego di FANS deve essere attentamente valutato nei pazienti affetti da disturbi della coagulazione in quanto è possibile una riduzione della coagulabilità. Lo stesso dicasi per i pazienti in trattamento con anticoagulanti orali, per la possibilità di un potenziamento dell'effetto anticoagulante. Sicurezza gastrointestinale: come per tutti gli antinfiammatori, il farmaco non va assunto se il paziente è affetto da ulcera o disturbi gastrici. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: 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 riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. Pazienti con una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono questo farmaco il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. **INTERAZIONI** Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4). Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale. Il prodotto non deve essere assunto dai pazienti in trattamento con inibitori delle monoamminossidasi e per i 14 giorni successivi alla cessazione di tale trattamento. Il prodotto può potenziare l'effetto di altri agenti simpaticomimetici, come i decongestionanti. L'effetto della pseudoefedrina potrebbe essere ridotto dalla guanetidina, reserpina e dalla metildopa e potrebbe essere influenzato dagli antidepressivi triciclici. A sua volta la pseudoefedrina può ridurre l'effetto della guanetidina e può aumentare la possibilità di aritmie in pazienti digitalizzati, o in pazienti che assumono anticolinergici (inclusi antidepressivi triciclici) o chinidina. Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei

diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi puo' portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono questo farmaco in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

**Acido acetilsalicilico:** la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non e' generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene puo' inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si puo' escludere la possibilita' che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante e' considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene. Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2: l'uso concomitante di due o piu' FANS deve essere evitato in quanto potrebbe aumentare il rischio di eventi avversi.

**Glucosidi cardiaci:** i FANS possono peggiorare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGF (velocita' di filtrazione glomerulare) e i livelli plasmatici di glucosidi.

**Litio:** esistono dimostrazioni della possibilita' di un potenziale aumento dei livelli di litio nel sangue.

**Metotrexato:** esistono dimostrazioni della possibilita' di un aumento dei livelli plasmatici di metotrexato.

**Ciclosporine:** aumentano il rischio di nefrotossicita'.

**Mifepristone:** i FANS non possono essere somministrati per gli 8-12 giorni successivi alla somministrazione di mifepristone in quanto i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone.

**Tacrolimus:** possibile aumento del rischio di nefrotossicita' quando i FANS vengono somministrati con il tacrolimus.

**Zidovudina:** aumentato rischio di tossicita' ematologica quando i FANS vengono utilizzati in concomitanza con la Zidovudina. Esistono dimostrazioni di aumentato rischio di ematrosi ed ematoma in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV se trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene.

**Antibiotici chinolonici:** dati provenienti dagli studi animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio aumentato di sviluppare convulsioni.

**Alcaloidi della segale cornuta (ergotamina e metisergide):** aumento del rischio di ergotismo.

**Inibitori dell'appetito (anoressizzanti) e psicostimolanti simil anfetamine:** rischio di ipertensione.

**Ossitocina:** rischio di ipertensione.

**EFFETTI INDESIDERATI** l'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende quelli che sono stati osservati durante il trattamento con ibuprofene a dosaggi da automedicazione (fino ad un massimo di 1200mg al giorno) e con simpaticomimetici compresi pseudoefedrina per brevi periodi di somministrazione. Gli effetti indesiderati associati con la somministrazione di ibuprofene e simpaticomimetici come la pseudoefedrina sono elencate a seguire secondo la classificazione per sistemi ed organi e la frequenza. Per la frequenza dell'insorgenza degli effetti indesiderati, vengono utilizzate le seguenti espressioni: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1000$ ,  $= 1/10.000$ ).

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Il prodotto non va impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

**Gravidanza:** l'inibizione della sintesi di prostaglandine puo' interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e

di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, e' stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Esiste la possibilità di una associazione tra l'insorgenza di anomalie fetali e assunzione di pseudoefedrina nel primo trimestre di gravidanza. Allattamento: nonostante l'ibuprofene sia presente nel latte materno in concentrazioni molto basse, la pseudoefedrina viene secreta nel latte in quantità significative; per questo il prodotto non deve essere impiegato durante l'allattamento. Fertilità: come per altri FANS, l'uso di questo medicinale può alterare la fertilità femminile per effetto sull'ovulazione. Pertanto non e' raccomandato in donne che desiderino concepire.