

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Saniduo febbre e naso chiuso 500 mg + 60 mg compresse effervescenti

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principi attivi: paracetamolo 500 mg,
 pseudoefedrina cloridrato 60 mg.

Eccipienti: sorbitolo, aspartame, sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA

Compressa effervescente

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati febbrili, specie di origine influenzale, accompagnati da raffreddore o congestione nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 1 compressa effervescente (pari a 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato) fino a tre volte al giorno. Il medicinale deve essere assunto per un massimo di 5 giorni di terapia.

Popolazione pediatrica

Bambini sopra i 12 anni: 1 compressa effervescente (pari a 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato) fino a tre volte al giorno. Il medicinale deve essere assunto per un massimo di 3 giorni di terapia (popolazione pediatrica 12-18 anni).

L'assunzione del farmaco deve avvenire a stomaco pieno.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Modo di somministrazione

Sciogliere la compressa o la mezza compressa in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

4.3 Controindicazioni

Il medicinale è controindicato:

- Nei bambini di età inferiore ai 12 anni.
- In caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Durante la gravidanza o l'allattamento
- Malattie cardiovascolari gravi, ipertensione, ipertiroidismo, glaucoma ed ipertrofia prostatica.
- In pazienti in trattamento con farmaci inibitori delle MAO o con antidepressivi tricyclici o se tale trattamento non è stato sospeso da almeno due settimane.
- In pazienti in trattamento con antinfiammatori.
- Nei pazienti affetti da fenilchetonuria, poiché il medicinale contiene aspartame.

I prodotti a base di paracetamolo, come Saniduo Febbre e Naso chiuso sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio 6-fosfato deidrogenasi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale e nei pazienti anziani, poiché in questi ultimi può provocare occasionalmente spasmo dello sfintere vescicale con ritenzione urinaria.

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, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica. L'uso da parte di pazienti con sindrome di Gilbert può indurre un'accentuazione dell'iperbilirubinemia e delle sue manifestazioni cliniche, come l'ittero.

I pazienti affetti da epatopatie o infezioni a carico del fegato, come l'epatite virale, devono consultare il medico prima di prendere questo medicinale

Non somministrare per oltre tre giorni consecutivi senza consultare il medico. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare alterazioni a carico del sangue anche gravi (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati"). Per la sua epatotossicità, il paracetamolo non deve essere assunto a dosi superiori e per periodi più prolungati di quelli consigliati. Un uso prolungato può dare luogo a gravi conseguenze a carico del fegato, come la cirrosi epatica. Un sovradosaggio acuto o cronico può causare grave epatotossicità, potenzialmente ad esito fatale (vedere paragrafo 4.9).

Durante la somministrazione di dosi terapeutiche di paracetamolo può verificarsi un'elevazione dell'alanina-aminotrasferasi sierica (ALT).

I pazienti con malattie renali devono consultare il medico prima di prendere questo medicinale, poiché può essere necessario un adattamento posologico. In caso di grave insufficienza renale (clearance della creatinina <10 ml/min) il medico deve valutare criticamente il rapporto rischio/beneficio dell'uso del paracetamolo. Il dosaggio deve essere opportunamente adattato e deve essere assicurato un monitoraggio continuo.

In generale, un uso continuo di paracetamolo, specialmente in associazione ad altri analgesici, può portare a danno renale permanente e insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'uso prolungato di alte dosi può causare danno epatico e renale. Tutte le condizioni che aumentano lo stress ossidativo epatico o che riducono la riserva di glutazione epatico, come alcuni farmaci concomitanti, l'alcolismo, le infezioni o il diabete mellito, possono aumentare il rischio di tossicità epatica anche a dosi terapeutiche.

Sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee. In caso di manifestazioni cutanee quali arrossamento, eruzione, bolle e desquamazione, sospendere l'uso del medicinale e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.8).

Con i farmaci contenenti pseudoefedrina, in casi isolati può verificarsi una grave forma di reazione cutanea, definita Pustolosi Esantematosa Acuta Generalizzata (AGEP ovvero "Acute Generalized Exanthematous Pustulosis"). Se si manifestano sintomi quali febbre, eritema o piccole pustole (generalizzate), i pazienti devono interrompere il trattamento e consultare il medico.

L'assunzione del medicinale deve avvenire a stomaco pieno. Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. In caso di reazione allergica la somministrazione deve essere sospesa. Evitare l'assunzione di alcol durante la terapia. L'assunzione moderata di alcol in concomitanza con l'assunzione di paracetamolo può infatti aumentare il rischio di tossicità epatica.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro medicinale controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro medicinale. Vedere anche il paragrafo 4.5.

Questo medicinale contiene:

- sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale
- Questo medicinale contiene 260 mg di sodio per compressa equivalente a 13% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Effetti di altri medicinali sulla pseudoefedrina

L'uso di Saniduo febbre e naso chiuso contemporaneamente ad agenti simpaticomimetici (quali i decongestionanti, gli anoressizzanti e gli amfetaminosimili) o ad inibitori delle MAO deve essere evitato, potendo occasionalmente provocare aumenti della pressione sanguigna. Il Furazolidone causa una progressiva inibizione delle monoaminoossidasi e pertanto non deve essere assunto contemporaneamente a Saniduo febbre e naso chiuso.

Effetti della pseudoefedrina su altri medicinali

L'effetto degli antipertensivi che interferiscono con l'attività del simpatico (ad es. metildopa, beta-bloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio tosilato) può essere parzialmente annullato da Saniduo febbre e naso chiuso.

Effetti di altri medicinali sul paracetamolo

I farmaci che rallentano lo svuotamento gastrico (ad es. propanetelina) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo ritardandone l'effetto terapeutico; al contrario, i farmaci che aumentano la velocità di svuotamento gastrico (ad es. metoclopramide, domperidone) comportano un aumento nella velocità di assorbimento.

L'uso concomitante di farmaci che inducono gli enzimi epatici, come certi ipnotici e antiepilettici (glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, ecc.) o la rifampicina, può provocare danno epatico anche per dosi di paracetamolo altrimenti innocue. In caso di abuso di alcol l'assunzione di paracetamolo, anche a bassi dosaggi, può provocare danno epatico.

La contemporanea somministrazione di FANS od oppioidi determina un potenziamento reciproco dell'effetto analgesico.

Il paracetamolo può ridurre l'efficacia della lamotrigina.

Effetti del paracetamolo su altri medicinali

L'associazione di paracetamolo con cloramfenicolo può prolungare l'emivita di quest'ultimo e quindi, potenzialmente, aumentarne la tossicità.

Il paracetamolo (o i suoi metaboliti) interferisce con gli enzimi coinvolti nella sintesi dei fattori della coagulazione dipendente dalla vitamina K. L'interazione fra il paracetamolo e il warfarin o i derivati cumarinici può causare un innalzamento del rapporto internazionale normalizzato (INR) ed un aumento del rischio di sanguinamento. I pazienti in trattamento con anticoagulanti orali non devono prendere il paracetamolo per lunghi periodi senza controllo medico.

Il tropisetron e il granisetron, antagonisti dei recettori della serotonina 5-HT₃, possono inibire completamente l'effetto analgesico del paracetamolo attraverso un'interazione farmacodinamica.

L'uso concomitante di paracetamolo e AZT (zidovudina) aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta dei leucociti (neutropenia). Il paracetamolo, quindi, non deve essere assunto in associazione ad AZT (zidovudina) salvo prescrizione medica.

Interferenza con esami di laboratorio

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfo-tungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto è controindicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

A causa della possibile insorgenza di capogiri e sonnolenza, il prodotto può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso di paracetamolo e/o pseudoefedrina sono state segnalate le seguenti reazioni avverse.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Alterazioni della conta degli elementi corpuscolati del sangue, come trombocitopenia, porpora trombocitopenica, leucopenia, anemia (molto raramente), agranulocitosi, pancitopenia.

Disturbi del sistema immunitario:

Sono state segnalate, molto raramente, reazioni di ipersensibilità quali ad esempio, edema allergico e angioedema, edema della laringe, reazione anafilattica, shock anafilattico, asma, sudorazione, nausea, ipotensione, dispnea.

Disturbi psichiatrici:

Allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso:

Capogiri, sonnolenza, iperattività, ipereccitabilità, insonnia, ansia, tremori muscolari, cefalea, disgeusia.

Patologie cardiache:

Aritmie, palpitazioni, tachicardia.

Patologie vascolari:

Iperensione, ipotensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Broncospasmo e asma, compresa la sindrome asmatica da analgesici, secchezza del naso e della gola.

Patologie gastrointestinali:

Nausea, vomito, disturbo di stomaco, diarrea, dolore addominale, anoressia, colite ischemica.

Patologie epatobiliari:

Compromissione della funzionalità epatica, epatite, insufficienza epatica dose-dipendente, necrosi epatica potenzialmente fatale (vedere paragrafi 4.4 e 4.9).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Reazioni cutanee di vario tipo e gravità, fra cui eruzione cutanea, prurito, orticaria, pustolosi esantematica acuta generalizzata, eritema fisso, eritema multiforme (raramente), Sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi epidermica tossica (molto raramente e con possibile esito fatale).

Sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Patologie renali e urinarie:

Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse".

4.9 Sovradosaggio

Il paracetamolo a dosi massive può causare epatotossicità per cui, in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del farmaco, è consigliabile ricoverare il paziente in ospedale.

I sintomi del sovradosaggio di paracetamolo sono: vomito, nausea e dolori epigastrici che si evidenziano entro 48-72 ore dall'ingestione.

Negli adulti si ha tossicità epatica con sovradosaggi pari o superiori a 10 g. La tossicità epatica è fatale con sovradosaggio di 15 g ed oltre. Il trattamento consigliato, oltre alle pratiche comuni (lavanda gastrica o emesi indotta), consiste nella somministrazione degli antidoti: acetilcisteina o metionina, almeno entro 10 ore dall'assunzione per avere i migliori risultati.

La determinazione delle concentrazioni plasmatiche di paracetamolo rivela il grado dell'intossicazione: con concentrazioni plasmatiche di 300 mcg/ml dopo 4 ore si può sviluppare un danno epatico grave; con concentrazioni plasmatiche di 120 mcg/ml entro 4 ore e di 50 mcg/ml a 12 ore, si può sviluppare solo un lieve danno epatico.

Nel quadro di un sovradosaggio acuto e/o cronico di paracetamolo possono comparire anche ipokaliemia ed acidosi metabolica (compresa l'acidosi lattica).

Superata la fase acuta della tossicità, non permangono anomalie strutturali o funzionali del fegato.

Nel sovradosaggio di pseudoefedrina, il trattamento consigliato, oltre alle pratiche comuni (lavanda gastrica o emesi indotta) è quello sintomatico. I sintomi del sovradosaggio di pseudoefedrina, conseguenti alla eccessiva stimolazione simpatica, sono: ipertensione (che può richiedere l'utilizzo di un agente alfa-bloccante come la fentolamina), aritmia cardiaca (trattabile con un agente beta-bloccante quale il propranololo), eccitazioni ed allucinazioni (trattabili con clorpromazina, utile anche per la sua azione alfa-bloccante), convulsioni (trattabili con diazepam).

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali per uso sistemico

Codice ATC:R01BA52

I principi attivi caratterizzanti l'attività della specialità sono il paracetamolo e la pseudoefedrina cloridrato. Il paracetamolo è un prodotto di sintesi con spiccata attività analgesica ed antipiretica clinicamente provata. L'attività analgesica del farmaco è dovuta ad un innalzamento della soglia del dolore, mentre l'effetto antipiretico è conseguente all'azione svolta sul centro ipotalamico, regolatore della temperatura corporea.

La pseudoefedrina cloridrato esercita un effetto decongestionante della mucosa delle vie aeree superiori (in particolare di quelle nasali e sinusali), mediante la vasocostrizione ottenuta per azione stimolante diretta ed indiretta sui recettori adrenergici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il paracetamolo viene assorbito in maniera rapida e pressoché completa a livello gastro-intestinale (95-98%); si distribuisce rapidamente nei liquidi organici. Viene metabolizzato a livello epatico sotto forma di glicuroconiugati (45-60%) e solfoconiugati (30-50%); una piccola percentuale (2-3%) del farmaco viene eliminata nelle urine come tale.

La pseudoefedrina viene assorbita prontamente dal tratto gastrointestinale. Viene parzialmente metabolizzata nel fegato a norpseudoefedrina, un metabolita attivo. La pseudoefedrina viene escreta nelle urine in forma immodificata con piccole quantità del suo metabolita epatico. Ha un'emivita di circa 5-8 ore. L'eliminazione viene aumentata quando le urine vengono acidificate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità del paracetamolo varia notevolmente a seconda della specie animale e della via di somministrazione. Nel ratto per via orale si ha una diminuzione della DL 50 di circa il 15-40% correlata alla somministrazione a stomaco pieno o a digiuno. Infatti la DL 50 per os nel ratto a digiuno è di 3700 mg/Kg, non a digiuno è di 4500 mg/Kg. La DL 50 per os nel coniglio è di 3000 mg/Kg. La tossicità della pseudoefedrina cloridrato è molto bassa. La DL 50 per via i.p. nel topo è di 201 mg/Kg.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, sorbitolo, aroma limone, aspartame, saccarina sodica, simeticone, leucina, docusato sodico.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità specifiche.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il tubo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente un tubo in polipropilene con tappo in polietilene.

Confezione da 8 compresse divisibili.
Confezione da 16 compresse divisibili.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Spa –Viale Certosa 130 – 20156 Milano

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8 compresse effervescenti AIC n° .036517011

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16 Aprile 2013

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco