

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Naristar 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato cetirizina dicloridrato + pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Naristar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Naristar
3. Come prendere Naristar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naristar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Naristar e a cosa serve

Naristar compresse a rilascio prolungato contiene due principi attivi: cetirizina dicloridrato, che è un antistaminico (blocca l'istamina, una sostanza liberata nell'organismo quando avviene una reazione allergica o infiammazione) e pseudoefedrina cloridrato (un vasocostrittore che decongestiona la mucosa nasale).

Naristar serve a dare sollievo dai sintomi dell'infiammazione acuta della mucosa nasale (rinite acuta) quali naso chiuso, naso che cola, prurito nasale e/o oculare e lacrimazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Naristar

Non prenda Naristar

- se è allergico a cetirizina, pseudoefedrina, efedrina, alle piperazine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione del sangue molto alta (ipertensione grave) o ha gravi problemi a livello delle arterie coronarie che irrorano il cuore (malattia coronarica grave);
- se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale);
- se la tiroide funziona troppo e il problema non è sotto controllo (ipertiroidismo non controllato);
- se ha gravi disturbi del ritmo cardiaco (aritmia grave);
- se ha un tumore chiamato feocromocitoma;
- se soffre di pressione troppo alta all'interno dell'occhio (elevata pressione intraoculare o glaucoma);
- se ha problemi nell'urinare (ritenzione urinaria);
- se ha avuto un problema ai vasi del sangue del cervello chiamato ictus;
- se è a rischio di sviluppare una emorragia cerebrale (ictus emorragico);
- se sta prendendo diidroergotamina;
- se è in trattamento con alcuni antidepressivi chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o li ha presi entro le ultime due settimane (vedere "Altri medicinali e Naristar");
- se è in gravidanza;
- se sta allattando con latte materno;
- nei bambini con meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Prenda Naristar solo per trattamenti di breve durata (vedere paragrafo 3).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Naristar se:

- ha il diabete;
- la sua tiroide funziona troppo (ipertiroidismo);
- ha la pressione alta del sangue;
- ha il cuore che batte troppo velocemente (tachicardia) oppure che batte in maniera irregolare (aritmia cardiaca);
- soffre di cuore perché le arterie coronarie che lo irrorano non forniscono sangue a sufficienza (cardiopatia ischemica);
- ha una condizione medica in cui l'attività del farmaco può generare problemi, nello specifico in pazienti con predisposizione alla ritenzione urinaria (es. lesione del midollo spinale, iperplasia prostatica, ipertrofia prostatica o ostruzione del deflusso vescicale) in quanto Naristar può aumentare il rischio di ritenzione urinaria.
- ha il fegato e/o i reni che non funzionano bene (insufficienza epatica o renale moderata);
- ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica) o se ha problemi a urinare;
- è a rischio di ipercoagulazione come nella malattia infiammatoria intestinale;
- ha più di 65 anni.

Con Naristar possono verificarsi improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'uso di Naristar e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Con Naristar potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Naristar e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Se è in lista per un test per l'allergia, avvisi il medico perché deve interrompere l'assunzione di Naristar per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Naristar

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:

- medicinali usati per la depressione noti come inibitori delle monoamminossidasi- IMAO (vedere "Non prenda Naristar") o antidepressivi triciclici;
- medicinali che riducono la congestione nasale (decongestionanti, quali ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina);
- medicinali che stimolano il sistema nervoso tra cui medicinali che riducono l'appetito e stimolanti come le amfetamine;
- alcool o altre sostanze che deprimono il sistema nervoso;
- medicinali usati per la pressione alta (antipertensivi), come ad esempio beta bloccanti, metildopa, guanetidina e reserpina;
- medicinali utilizzati per aiutare l'attività del cuore, chiamati glicosidi cardiaci (ad esempio digossina o digitossina);
- medicinali come bromocriptina, pergolide, lisuride, carbegolina, ergotamina che provocano costrizione dei vasi sanguigni;
- medicinali antinfiammatori non steroidei;
- ritonavir (un medicinale contro il virus HIV);
- linezolid (un antibiotico);
- medicinali usati per ridurre l'acidità dello stomaco: antiacidi e inibitori di pompa protonica;

- caolino, sostanza usata come eccipiente in molti farmaci.

Se si deve sottoporre a un intervento che necessita di alcuni tipi di anestesia, avvisi il medico che sta assumendo Naristar.

Naristar con cibi, bevande e alcol

Naristar può essere preso con o senza cibo.

L'assunzione di alcol può potenziare gli effetti deprimenti sul sistema nervoso di Naristar.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Naristar non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento. 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alle dosi consigliate, Naristar di solito non causa sonnolenza. Tuttavia in rari casi Naristar può ridurre lo stato di allerta, soprattutto quando ha assunto bevande alcoliche o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale. Se ha sonnolenza o capogiro, non guidi e non utilizzi macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Naristar contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Naristar contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Naristar

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è: una compressa due volte al giorno (una al mattino ed una alla sera).

Pazienti con problemi ai reni o al fegato: la dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.

Le compresse devono essere ingerite intere con un po' di liquido e non devono essere rotte, masticate o frantumate.

La durata del trattamento non deve superare la durata dei sintomi della rinite acuta e comunque non deve superare i 7 giorni. Trascorsi i 7 giorni, si rivolga al medico o al farmacista in quanto il trattamento deve essere continuato con un medicinale contenente solo cetirizina.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini di 12 anni e di età superiore: 1 compressa due volte al giorno (una al mattino e una alla sera).

Naristar non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più Naristar di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di Naristar si rechi al pronto soccorso più vicino.

Un sovradosaggio può causare i seguenti sintomi: diarrea, capogiro, affaticamento, mal di testa, malessere, dilatazione delle pupille, ritenzione di urina, battito cardiaco accelerato e/o irregolare, pressione del sangue alta o segni di depressione del sistema nervoso centrale (perdita della vigilanza fino alla perdita totale di coscienza, colore bluastrò delle mucose, periodo di arresto della respirazione, collasso cardiocircolatorio)

oppure eccitazione del sistema nervoso centrale (insonnia, allucinazioni, tremori, crisi epilettiche) che possono essere anche fatali.

Se dimentica di prendere Naristar

Se ha dimenticato di prendere la compressa, la prenda non appena se lo ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Le dosi successive devono essere assunte ogni 12 ore.

Se interrompe il trattamento con Naristar

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Può notare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): battito cardiaco accelerato, bocca secca, nausea, debolezza (astenia), capogiro, sonnolenza, mal di testa, vertigine, nervosismo, insonnia;

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): agitazione, ansia;

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000): disturbi del ritmo cardiaco, reazioni di ipersensibilità (compreso shock anafilattico), convulsioni, tremore, allucinazioni, pallore, pressione alta, vomito, alterazione della funzione del fegato, difficoltà nell'urinare, cute secca, eruzione cutanea, sudorazione eccessiva, orticaria

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000): eruzione fissa da farmaci, edema angioneurotico (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), collasso circolatorio, infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica), evento cerebrovascolare (ictus), psicosi, alterazione del gusto);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): respirazione difficoltosa (dispnea), disturbo dell'accomodazione (disturbo oculare), visione offuscata e difficoltà nel mettere a fuoco, prolungata dilatazione anomala delle pupille, dolore agli occhi, compromissione della visione, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, disfunzione erettile, difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria), palpitazioni, gravi reazioni cutanee caratterizzate da febbre e numerose piccole pustole superficiali, circondate da ampie aree arrossate, infiammazione del fegato (epatite) causata dalla cetirizina, riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (Neuropatia ottica ischemica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Naristar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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 Naristar

I principi attivi sono:

- cetirizina dicloridrato 5 mg (pari a cetirizina 4,21 mg)
- pseudoefedrina cloridrato 120 mg (pari a pseudoefedrina 98,316 mg),

Il nucleo della compressa contiene: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, **lattosio monoidrato**, croscarmellosa sodica

Il rivestimento contiene:

Opadry® Y-1-7000 che consiste in:

- Ipromellosa (E 464)
- Titanio diossido (E 171)
- Macrogol 400

Descrizione dell'aspetto di Naristar e contenuto della confezione

L'associazione di cetirizina e pseudoefedrina si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato, di colore da bianco a biancastro, tonde e biconvesse.

Le compresse a rilascio prolungato di Naristar sono confezionate in blister di PVC-Al e sono disponibili in confezioni da 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.p.A.
Via Varesina 162
20156 Milano
Italia

Produttore

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15
10044 Pianezza (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il XX