

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

TRIAMINICflu compresse effervescenti

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una compressa effervescente contiene - Principi attivi: paracetamolo 250 mg; feniramina maleato 20 mg; fenilefrina cloridrato 10 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. Forma farmaceutica

Compresse effervescenti

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto va assunto a stomaco pieno.

1 compressa effervescente ogni 4-6 ore. Dose massima giornaliera: 6 compresse effervescenti. Non superare le dosi consigliate; in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. Le compresse effervescenti vanno sciolte in un bicchiere di acqua immediatamente prima della assunzione.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Bambini al di sotto dei 12 anni, gravidanza ed allattamento.

Durante o nelle due settimane successive a trattamento con antidepressivi.

Alterazioni del sangue quali granulocitopenie e porfirie intermittenti. Gravi alterazioni funzionali del rene. Affezioni cardiovascolari, ipertensione arteriosa, feocromocitoma, ipertiroidismo. Affezioni delle basse vie respiratorie compresa l'asma bronchiale. Ipertrofia prostatica, ritenzione urinaria di qualsiasi origine, stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, glaucoma ad angolo acuto, diabete mellito, epilessia.

I prodotti 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.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Dopo breve periodo di trattamento, comunque non superiore a 3 giorni, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale o epatica.

Dosi elevate e prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. Possono inoltre comparire disturbi gastro-intestinali e reazioni cutanee su base allergica; in tali casi sospendere la somministrazione.

Particolare cautela va anche usata nel determinare le dosi in soggetti anziani in considerazione della loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici e verso la fenilefrina.

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. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro il farmaco. Vedere anche il paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione".

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il prodotto contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete e di diete ipocaloriche.

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.

TRIAMINICflu può interagire con alcool, ipnotici, sedativi, tranquillanti, metoclopramide, anticoagulanti (derivati cumarinici), antidepressivi triciclici, anti MAO, barbiturici, neurolettici, causando effetti additivi; tali sostanze non vanno perciò assunte contemporaneamente al TRIAMINICflu.

E' sconsigliabile la somministrazione concomitante di ipoglicemizzanti orali.

E' sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori.

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 glutetimmide, 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).

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Non somministrare in caso di gravidanza accertata o presunta o durante l'allattamento.

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

Poiché l'effetto secondario più frequente degli antistaminici è la sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti i soggetti che potrebbero guidare autoveicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Possono manifestarsi disturbi gastroenterici (nausea, vomito, pirosi gastrica, costipazione, diarrea). Gli antistaminici possono causare anche sonnolenza, astenia, eruzioni cutanee su base allergica, secchezza delle fauci, fotosensibilizzazione, eccitazione, tremori, insonnia e, ad alte dosi, convulsioni, difficoltà respiratorie per ispessimento delle secrezioni bronchiali, raramente alterazioni ematiche. In rari casi e, specie negli anziani, cefalea, extrasistoli, tachicardia ed ipotensione. Sono stati inoltre raramente osservati rialzo pressorio e bradicardia riflessa, conseguente all'effetto simpaticomimetico della fenilefrina.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastro-intestinali e vertigini.

#### 4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile.

### 5. Proprietà farmacologiche

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

*Categoria farmacoterapeutica:* analgesico ed antipiretico associato a decongestionanti per uso sistemico.

*Farmacodinamica:* TRIAMINICflu è un'associazione di 3 principi attivi: paracetamolo, feniramina e fenilefrina.

Il paracetamolo esercita azione antifebbrile e antidolorifica.

La feniramina per la sua azione antistaminica tende a ridurre i sintomi del raffreddore, quali la secrezione nasale, la lacrimazione e in genere la congestione delle mucose.

La fenilefrina, per la sua azione cosiddetta simpaticomimetica è anch'essa utile come decongestionante delle mucose delle vie respiratorie superiori.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il paracetamolo è rapidamente assorbito nel tratto gastro-intestinale; la massima concentrazione plasmatica si ha dopo 1 ora.

Il paracetamolo si distribuisce rapidamente ed uniformemente nell'organismo. Il legame con le proteine plasmatiche è dell'ordine del 20%.

L'80-85% della dose viene metabolizzata a glucuronide ed a solfato mediante coniugazione del gruppo fenolico della molecola.

Tutti i metaboliti coniugati mancano di attività biologica.

L'emivita plasmatica del paracetamolo è di 1-3 ore. Il paracetamolo ed i suoi metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine.

La feniramina, raggiunge la massima concentrazione plasmatica 1-3 ore dopo somministrazione orale. L'emivita plasmatica, dopo somministrazione orale, varia dalle 16 alle 19 ore.

La sua eliminazione avviene principalmente con le urine, prevalentemente sotto forma dei suoi metaboliti.

La fenilefrina viene scarsamente assorbita a livello del tratto gastrointestinale. Essa viene rapidamente metabolizzata sia a livello intestinale, che a livello epatico dalle monoaminoossidasi.

Per somministrazione orale, l'azione decongestionante sulle mucose nasali si ha dopo circa 20 minuti e permane per 2-4 ore.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Paracetamolo: le DL<sub>50</sub> per os nel topo e nel ratto sono, rispettivamente, di 850 e 3623,1 mg/kg.

Studi di carcinogenesi condotti nel ratto, per un periodo di 117 settimane, alle dosi di 86,5 mg/kg/die non hanno dimostrato alcun effetto carcinogenetico.

Feniramina: le DL<sub>50</sub> per os nel topo e nel ratto sono, rispettivamente, di 184,2 e 338,1 mg/kg.

Fenilefrina: le DL<sub>50</sub> i.v., i.m. e s.c. nel coniglio sono, rispettivamente, di 0,5, 7,2 e 22 mg/kg. Le DL<sub>50</sub> per os e s.c. nel topo sono, rispettivamente, di 120 e 22 mg/kg. Le DL<sub>50</sub> i.p., s.c. e per os nel ratto sono, rispettivamente, di 17, 33 e 60,4 mg/kg.

Prove di tossicità acuta sono state eseguite con l'associazione dei principi attivi corrispondenti alla specialità medicinale TRIAMINICflu. Le DL<sub>50</sub> per os nel topo e nel ratto sono risultate rispettivamente di 946 e 1327 mg/kg.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Aroma amaro; sodio cloruro; saccarina; aroma limone; polietilenglicole 4000; sodio carbonato; sodio bicarbonato; acido citrico anidro polvere; saccarosio.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo di polipropilene contenente 10 compresse effervescenti avvolte singolarmente in fogli di alluminio

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A Via Zambeletti snc, 20021-Baranzate- Milano

## **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C. n. 028195016

## **9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

01.06.2005

## **10. Data di revisione del testo**

(06.10)