

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TERMANASAL sciroppo **Paracetamolo 500 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg/30 ml**

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

Prenda Termanasal sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Termanasal e a cosa serve

Termanasal contiene due principi attivi:

- Il paracetamolo è un antidolorifico (analgesico) e riduce la febbre (riduce la temperatura, quando si ha la febbre).
- La pseudoefedrina cloridrato è un decongestionante nasale. Sblocca il naso chiuso e aiuta a respirare più facilmente riducendo la congestione delle cavità nasali. Allevia anche la pressione dei seni paranasali.

Termanasal è usato nel trattamento a breve termine di congestione nasale (naso chiuso), congestione dei seni paranasali (pressione sinusale) associati a sintomi di raffreddore e influenza, come ad esempio: dolori, mal di testa e/o febbre.

Questo sciroppo fornisce una sensazione di calore nella gola e nella parte posteriore della bocca.

Questo medicinale è raccomandato negli adulti e negli adolescenti di 15 anni e oltre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

Se ha solo uno dei sintomi menzionati sopra può essere più opportuno assumere un medicinale che contiene solo una delle sostanze attive.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Termanasal

NON prenda TERMANASAL se:

- è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- è allergico alle arachidi o alla soia, in quanto questo farmaco contiene lecitina di soia (E322),
- ha una malattia cardiaca, grave malattia coronarica o pressione alta (ipertensione),
- ha la tiroide iperattiva,
- ha un glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione all'interno dell'occhio),
- ha ritenzione urinaria,
- ha un feocromocitoma (un tipo di tumore delle ghiandole surrenali situate vicino ai reni),
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoamino-ossidasi (farmaci usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson),
- sta assumendo antidepressivi triciclici,
- sta assumendo beta-bloccanti (farmaci usati nel trattamento della pressione alta e problemi cardiaci),
- sta assumendo altri farmaci simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti anfetaminici,
- è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Contiene paracetamolo. Non assumere con altri medicinali contenenti paracetamolo. Può verificarsi un danno epatico grave se si supera la dose massima giornaliera di paracetamolo.

A seguito di uso non corretto degli analgesici per periodi protratti, a dosi elevate, può verificarsi mal di testa che non dovrebbe essere trattato utilizzando dosi più elevate di analgesici.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare una combinazione di più sostanze analgesiche, può portare a danni renali permanenti con il rischio di insufficienza renale.

Un'improvvisa interruzione dopo un uso prolungato, non corretto e ad alte dosi di antidolorifici, può portare a mal di testa, affaticamento, dolori muscolari, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da interruzione si risolvono nel giro di pochi giorni. Fino a quel momento, evitare un'ulteriore assunzione di antidolorifici e non assumerli nuovamente senza consiglio medico.

Non assumere con qualsiasi altro prodotto per l'influenza, il raffreddore o decongestionante.

Non assumere bevande alcoliche durante l'utilizzo di questo farmaco.

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

- soffre di tosse cronica, asma o enfisema (malattia dei polmoni),
- soffre di problemi renali,
- soffre di problemi al fegato,
- ha problemi cardiovascolari,
- soffre di diabete,
- ha un ingrossamento della prostata, in quanto potrebbe avere ritenzione urinaria,
- ha un problema di circolazione del sangue (come la sindrome di Raynaud),
- ha ittero lieve (sindrome di Gilbert),

- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (deficit enzimatico),
- ha ripartizione anomala di globuli rossi (anemia emolitica),
- è affetto da disidratazione o malnutrizione cronica,
- soffre di psicosi.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo farmaco ai bambini al di sotto dei 15 anni di età.

Anziani

Questi pazienti possono essere particolarmente sensibili agli effetti della pseudoefedrina sul sistema nervoso centrale.

Avvertenza relativa al doping

La pseudoefedrina può determinare risultati positivi ad alcuni test anti-doping.

Altri medicinali e TERMANASAL

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

- inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO), utilizzati per curare la depressione e il morbo di Parkinson: se sta assumendo o ha assunto IMAO negli ultimi 14 giorni, non utilizzi TERMANASAL.
- antidepressivi triciclici utilizzati per curare la depressione.
- medicinali per l'ipertensione, come i beta-bloccanti.
- medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e anomalie del ritmo cardiaco (digossina ed altri glicosidi cardiaci).
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti), come warfarin o altri cumarinici.
- medicinali per la nausea e il vomito, come la metoclopramide o domperidone.
- medicinali per la tubercolosi (rifampicina e isoniazide), per le infezioni batteriche (cloramfenicolo, linezolid).
- medicinali usati per il trattamento di crisi epilettiche, come ad esempio lamotrigina, fenitoina, fenobarbital e carbamazepina.
- colestiramina, utilizzato per abbassare il colesterolo.
- zidovudina (AZT), usato per il trattamento dell'infezione da HIV (AIDS).
- probenecid usato per curare la gotta.
- ergotamina e metisergide, utilizzati per l'emicrania.
- medicinali contenenti paracetamolo o decongestionanti per il raffreddore e influenza.
- medicinali usati per il trattamento di febbre o dolore lieve (acido acetilsalicilico, salicilati).
- anestetici alogenati usati in anestesia prima di un intervento chirurgico.

Informi il medico che sta assumendo questo medicinale se esegue analisi delle urine o dello zucchero nel sangue.

TERMANASAL con cibi, bevande e alcol

Non bere alcolici mentre si utilizza questo medicinale.
Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Non assumere TERMANASAL in caso di gravidanza.
Non assumere TERMANASAL durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare vertigini. Se si avvertono capogiri, non guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di questo medicinale

TERMANASAL contiene:

- **sciroppo di zucchero invertito medio** contiene 4,7 g di zucchero invertito (miscela di fruttosio e glucosio) e 4,2 g di saccarosio per dose da 30 ml. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Questo dovrebbe anche essere preso in considerazione in pazienti con diabete mellito.
- **sodio:** questo medicinale contiene 0,65 mmol (o 15 mg) per dose (30 ml), da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
- **Etanolo**, questo medicinale contiene 10% v/v di etanolo (alcol), cioè 2,4 g di etanolo per dose da 30 ml, equivalenti a 61 ml di birra o 26 ml di vino. Dannoso per chi soffre di alcolismo. Deve essere considerato nelle donne in gravidanza o che allattano al seno, nei bambini e gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o epilessia.
- **Rosso Allura AC (E129)**, un azocolorante, può provocare reazioni allergiche.

3. Come prendere Termanasal

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

Per adulti e adolescenti di 15 anni e oltre:

La dose raccomandata è un misurino da 30 ml ogni 4-6 ore al bisogno. Non assumere più di 4 dosi nelle 24 ore (corrispondenti a 2000 mg di paracetamolo e 120 mg di pseudoefedrina).

Non superare la dose indicata.

Pazienti con malattia epatica

Nei pazienti con compromissione epatica, la dose deve essere ridotta o l'intervallo di somministrazione prolungato. Chiedere consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Uso nei bambini e adolescenti

Non somministrare ai bambini sotto i 15 anni di età.

Come prendere Termanasal

Uso orale.

Riempire il misurino fino alla tacca 30 ml. Lavare e asciugare il misurino dopo ogni utilizzo.

Non usare per più di 3 giorni. Informi il medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo 3 giorni.

Se prende più Termanasal di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose eccessiva, contatti immediatamente il medico, anche se si sente bene, a causa del rischio di gravi danni al fegato

ritardati.

Se dimentica di prendere TERMANASAL

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia l'ora per la dose successiva. Poi continui il trattamento come consigliato. Lasci sempre un intervallo di almeno 4 ore tra le due dosi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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.

Possibili effetti indesiderati di paracetamolo:

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico o il farmacista se manifesta:

- reazioni allergiche, tra cui respiro sibilante, mancanza di respiro, gonfiore del viso o della bocca,
- eruzioni cutanee (tra cui orticaria, prurito), arrossamento della pelle,
- desquamazione della cute, vesciche, piaghe, ulcere alla bocca,
- problemi ematici, tra cui emorragie o ecchimosi.

Gli effetti indesiderati sopra riportati sono rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone) o molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone). In particolare, reazioni cutanee gravi sono molto rare (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone).

Altri effetti indesiderati possono verificarsi in casi rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone). Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico:

- problemi al fegato (disturbi epatici). In rari casi, possono anche essere osservati valori di laboratorio della funzionalità epatica anormali,
- mal di stomaco o malessere (diarrea, nausea e vomito).

Possibili effetti indesiderati di pseudoefedrina:

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico o il farmacista se manifesta:

- ipertensione, palpitazioni (battito cardiaco accelerato),
- disturbi del sonno, irrequietezza, nervosismo, irritabilità, confusione, percezione di cose non reali (allucinazioni),
- eruzioni cutanee (tra cui orticaria, prurito), arrossamento della pelle,
- difficoltà a urinare.

Altri effetti indesiderati possono verificarsi in casi rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone). Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico:

- secchezza della bocca

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TERMANASAL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul flacone e 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 utilizzare il farmaco 1 anno dopo la prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 TERMANASAL

I principi attivi sono: paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato.

30 ml di sciroppo contengono paracetamolo 500 mg e pseudoefedrina cloridrato 30 mg.

Gli altri componenti sono: sciroppo di zucchero invertito medio (zucchero invertito, saccarosio), aroma di frutti di bosco misti (contiene lecitina di soia), aroma lampone (contiene lecitina di soia E322), aroma 316282, acido citrico anidro, sodio benzoato (E211), disodio edetato, citrato di sodio (E331), acesulfame potassio, propilenglicole, macrogol 1450, etanolo 96%, acqua purificata, Rosso Allura AC (E129).

(Vedi anche la fine della sezione 2 per informazioni su alcuni di questi eccipienti).

Descrizione dell'aspetto di TERMANASAL e contenuto della confezione

Questo medicinale è uno sciroppo rosso chiaro con un aroma di frutti di bosco, confezionato in un flacone. Contenuto: 240 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.
Via Zambelletti s.n.c.
Baranzate (MI)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstr. 40
D-81379 Monaco

Germania

Novartis Consumer Health – Gebro GmbH
Bahnhofbichl 13,
6391 Fieberbrunn
Austria

Novartis Consumer Health N.V.
Medialaan 40,
B-1800 Vilvoorde
Belgio

Novartis (Hellas) S.A.C.I
National Road No 1 (12th km),
Metamorphosi 144 51 Atene
Grecia

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Theraflu Erkältungssirup 500 mg/30 ml + 30 mg/30 ml
Estonia	Theraflu SN
Germania	Theraflu Erkältung Sirup 500 mg/30 ml + 30 mg/30 ml
Grecia	Comtrex Cold Day
Ungheria	Neo Citran Cold and Sinus szirup
Italia	TERMANASAL 500 mg/30 ml + 30 mg/30 ml sciroppo
Lettonia	Theraflu SN 500 mg/30 mg/ml sirups
Lituania	Theraflu SN 500 mg/30 mg/ml sirupas
Polonia	Theraflu Przeziębienie
Spagna	Termalgin Gripe y Resfriado solución oral

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il