

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TERMANASAL sciroppo

Paracetamolo 500 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg/30 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Eccipienti con effetto noto: ogni dose da 30 ml contiene sciroppo di zucchero invertito medio (4,7 g di zucchero invertito, 4,2 g di saccarosio), 15 mg di sodio, 2,4 g di etanolo, 19,5 mg di Rosso Allura AC (E129), 1,51 mg di lecitina di soia (E322).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

Sciroppo rosso chiaro con un caratteristico aroma di frutti di bosco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico a breve termine di congestione nasale e dei seni paranasali associati ai sintomi di raffreddore e influenza, come dolore, mal di testa e/o febbre.

Termanasal è indicato negli adulti e negli adolescenti di 15 anni ed oltre.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti, anziani e adolescenti di 15 anni e oltre

Una dose da 30 ml. Ripetere ogni quattro-sei ore al bisogno fino a 4 volte al giorno.

Non assumere più di quattro dosi nelle 24 ore.

I pazienti devono consultare il medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni o peggiorano.

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

Insufficienza epatica

In pazienti con funzionalità epatica compromessa, la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra una dose e l'altra deve essere prolungato.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 15 anni di età.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Il misurino deve essere riempito fino alla tacca 30 ml. Dopo ogni utilizzo il misurino deve essere lavato e asciugato.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Questo medicinale contiene lecitina di soia (E322) e pertanto non deve essere assunto da pazienti allergici alla soia o alle arachidi a causa del rischio di reazioni di ipersensibilità.
- Malattie cardiache, ipertensione e malattie cardiovascolari.
- Ipertiroidismo.
- Glaucoma ad angolo chiuso.
- Ritenzione urinaria.
- Feocromocitoma.
- Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto inibitori della monoamino ossidasi (IMAOs) nelle ultime due settimane.
- Pazienti che assumono antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5).
- Pazienti che assumono medicinali betabloccanti (vedere paragrafo 4.5).
- Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti anfetaminici (vedere paragrafo 4.5).
- Primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si consiglia cautela nella somministrazione di paracetamolo in pazienti con insufficienza renale moderata e grave, insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), epatite acuta, trattamento concomitante con medicinali che influenzano le funzioni epatiche, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica, disidratazione, abuso di alcool e malnutrizione cronica.

I pazienti non devono assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo a causa del rischio di gravi danni epatici in caso di sovradosaggio.

A seguito di uso non corretto degli analgesici per periodi prolungati, ad alte dosi, può manifestarsi mal di testa che non deve essere trattato utilizzando dosi più alte di analgesici.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, in particolare una combinazione di diverse sostanze analgesiche, può portare a danno renale permanente con il rischio di insufficienza renale.

Un'improvvisa interruzione dopo un uso prolungato, non corretto ad alte dosi di analgesici, 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, un'ulteriore assunzione di analgesici deve essere evitata e non ripresa senza consiglio medico.

I pazienti non devono assumere contemporaneamente altri simpaticomimetici, compresi altri decongestionanti nasali o oculari.

Le bevande alcoliche devono essere evitate mentre si assume questo medicinale. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con dipendenza da alcool (vedere paragrafo 4.5). I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da malattia epatica alcolica non-cirrotica.

Questo medicinale deve essere usato con cautela in pazienti con:

- malattia cardiovascolare,
- diabete,
- ipertrofia prostatica, in quanto possono essere soggetti a ritenzione urinaria e disuria,
- malattia vascolare occlusiva (ad es. fenomeno di Raynaud),
- psicosi,
- tosse cronica, asma, o enfisema.

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

Questo medicinale è consigliato quando sono presenti tutti i sintomi (dolore e/o febbre, congestione). Deve essere usato solo per pochi giorni. I pazienti devono consultare il medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni o peggiorano.

In caso di intervento chirurgico, si consiglia di interrompere il trattamento qualche giorno prima. Il rischio di crisi ipertensiva è aumentata se vengono utilizzati anestetici alogenati (vedere paragrafo 4.5).

Popolazione pediatrica

Questo prodotto non deve essere somministrato a bambini al di sotto di 15 anni di età.

Avvertenza relativa al doping

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

Avvertenze relative agli eccipienti

Questo prodotto 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, da tenere in considerazione da pazienti con diabete mellito. I pazienti con rari problemi ereditari

di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

0,65 mmol (o 15 mg) di sodio per dose da 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 (alcool), 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. Possono provocare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Paracetamolo

L'effetto anticoagulante del warfarin e degli altri derivati cumarinici può essere potenziato dall'uso regolare prolungato del paracetamolo, con aumento del rischio di sanguinamento. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi. La velocità di assorbimento di paracetamolo può essere aumentata da metoclopramide e domperidone.

I trattamenti per la tubercolosi rifampicina e isoniazide possono aumentare l'epatotossicità del paracetamolo.

L'emivita del cloramfenicolo può essere prolungata dal paracetamolo. In ogni caso, il cloramfenicolo topico può essere utilizzato in concomitanza quando usato per trattare le infezioni oculari.

Gli antiepilettici come la fenitoina, il fenobarbital e la carbamazepina (farmaci con induzione enzimatica) possono aumentare il rischio di danno epatico.

Il paracetamolo può ridurre la biodisponibilità della lamotrigina, con una possibile riduzione dei suoi effetti, a causa della potenziale induzione del suo metabolismo a livello epatico.

La colestiramina può ridurre l'assorbimento del paracetamolo. La colestiramina non deve essere somministrata prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.

L'uso regolare di paracetamolo contemporaneamente a zidovudina può causare neutropenia e aumentare il rischio di danno epatico.

Il trattamento per la gotta probenecid riduce la clearance del paracetamolo, pertanto la dose di paracetamolo può essere ridotta in caso di trattamento concomitante.

L'epatotossicità del paracetamolo può essere potenziata dall'eccessiva assunzione di alcool (vedere paragrafo 4.4).

Il paracetamolo può influire sulla determinazione dei dosaggi di acido urico effettuato con il metodo al fosfotungstato e sui dosaggi della glicemia.

I salicilati/acido acetilsalicilico possono prolungare l'emivita di eliminazione del paracetamolo.

Sono state segnalate interazioni farmacologiche che coinvolgono il paracetamolo con un numero di altri farmaci. Questi sono considerati di rilevanza clinica improbabile in uso acuto al regime di dosaggio.

Pseudoefedrina

La pseudoefedrina può potenziare l'azione degli inibitori della monoamino ossidasi (IMAOs, comprese moclobemide e brofaromina) e può indurre interazioni ipertensive. L'uso è controindicato in pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAOs nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.3).

L'uso concomitante di pseudoefedrina e altri simpaticomimetici o antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina) può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari.

La pseudoefedrina può ridurre l'efficacia dei betabloccanti (vedere paragrafo 4.3) e altri farmaci antipertensivi (ad es. debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa). Il rischio di ipertensione e di altri effetti indesiderati cardiovascolari può essere aumentato.

La pseudoefedrina può interagire con anestetici alogenati come ciclopropano, alotano, enflurano, isoflurano (vedere paragrafo 4.4).

L'uso concomitante di pseudoefedrina e digossina e glicosidi cardiaci può aumentare il rischio di battito cardiaco irregolare o attacco cardiaco.

Alcaloidi della segale cornuta (ergotamina e metisergide): ci può essere un aumento del rischio di ergotismo.

L'uso concomitante di linezolid può aumentare il rischio di ipertensione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli effetti di questo prodotto durante la gravidanza non sono stati studiati in maniera specifica.

Paracetamolo: studi epidemiologici in gravidanza non hanno mostrato effetti negativi dovuti al paracetamolo utilizzato alla dose raccomandata, ma i pazienti devono seguire il consiglio del proprio medico per quanto riguarda il suo utilizzo.

Pseudoefedrina: ci sono dati limitati sull'uso della pseudoefedrina nelle donne in gravidanza. La vasocostrizione dei vasi uterini e il ridotto flusso sanguigno uterino associati all'uso di pseudoefedrina può causare ipossia fetale. L'uso di pseudoefedrina è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza e non è raccomandato durante il resto della gravidanza.

Allo stato attuale delle conoscenze, il medicinale è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza e non è raccomandato durante il resto della gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Sia il paracetamolo sia la pseudoefedrina passano nel latte materno in piccole quantità. Poiché non sono disponibili dati sull'associazione delle due sostanze, il medicinale deve essere evitato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Gli effetti di questo medicinale sulla fertilità non sono stati studiati in maniera specifica.

Gli studi preclinici con il paracetamolo non indicano particolari rischi per la fertilità a dosi terapeuticamente rilevanti. Non vi sono sufficienti studi di tossicologia riproduttiva con la pseudoefedrina.

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

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se interessati da capogiri, i pazienti devono essere avvertiti di non guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Paracetamolo

Gli eventi avversi da dati di studi clinici storici sono sia poco frequenti sia da limitata esposizione del paziente. Gli eventi segnalati da una lunga esperienza post-marketing alla dose terapeutica/labelled e considerati attribuibili sono tabulati di seguito secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA. A causa di limitati dati di studi clinici, la frequenza di questi eventi avversi non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma l'esperienza post-marketing indica che le reazioni avverse al paracetamolo sono rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e le reazioni gravi sono molto rare ($< 1/10.000$).

Classificazione per sistemi e organi	Effetto indesiderato
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, leucopenia, neutropenia. Questi non sono necessariamente in correlazione con paracetamolo.
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, angioedema,

	broncospasmo* e sindrome di Steven Johnson** .
Patologie gastrointestinali	Disturbi addominali, diarrea, nausea e vomito.
Patologie epatobiliari	Disfunzione epatica.

* Si sono verificati casi di broncospasmo con paracetamolo, ma questi sono più probabili in pazienti asmatici sensibili all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

** Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Pseudoefedrina

Classificazione per sistemi e organi	Effetto indesiderato
Patologie del sistema nervoso	Stimolazione del sistema nervoso centrale (ad es. insonnia, raramente allucinazioni)
Patologie cardiache	Effetti cardiaci (ad es. tachicardia)
Patologie vascolari	Aumento della pressione arteriosa, anche se non in ipertensione controllata
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea, prurito, eritema, orticaria, dermatiti allergiche
Patologie renali e urinarie	Ritenzione urinaria, in particolare in pazienti con ipertrofia prostatica

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Paracetamolo

In caso di sovradosaggio acuto, il paracetamolo può esercitare un effetto epatotossico o addirittura causare necrosi del fegato. Il sovradosaggio di paracetamolo, inclusi alti livelli di dose totale raggiunti per un periodo prolungato, può causare nefropatia con insufficienza epatica irreversibile.

Il danno epatico è possibile in adulti che hanno assunto 10 g o più di paracetamolo. L'ingestione di 5 g o più di paracetamolo può portare a danno epatico se il paziente ha fattori di rischio (vedere sotto).

I sintomi da sovradosaggio di paracetamolo nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito e anoressia. Il dolore addominale può essere la prima indicazione di danno epatico, che non è solitamente evidente per 24-48 ore e talvolta può essere ritardato fino a 4-6 giorni dopo l'ingestione. Il danno epatico raggiunge generalmente un massimo 72-96 ore dopo l'ingestione. Possono verificarsi anomalie del metabolismo del glucosio e acidosi metabolica. In caso di grave intossicazione, l'insufficienza epatica può progredire in encefalopatia, emorragia, ipoglicemia, edema cerebrale e morte. L'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta può svilupparsi anche in assenza di grave danno epatico. Sono state segnalate aritmie cardiache e pancreatite.

Il trattamento con carbone attivo deve essere preso in considerazione se la dose eccessiva è stata assunta entro 1 ora. La concentrazione plasmatica di paracetamolo deve essere misurata a 4 ore o più tardi dopo l'ingestione (concentrazioni precedenti sono inaffidabili). Il trattamento con N-acetilcisteina può essere usato fino a 24 ore dopo l'ingestione di paracetamolo, tuttavia, l'effetto protettivo massimo è ottenuto fino a 8 ore dopo l'ingestione. L'efficacia dell'antidoto diminuisce nettamente dopo questo periodo. Se necessario, al paziente deve essere somministrata N-acetilcisteina per via endovenosa, in linea con il dosaggio stabilito. Se il vomito non è un problema, la metionina per via orale può essere una valida alternativa per aree remote, al di fuori dell'ospedale. La gestione dei pazienti che presentano disfunzione epatica grave oltre 24 ore dall'ingestione, deve essere discussa con il Centro Antiveleni Nazionale locale o con una unità epatica.

Ulteriori informazioni su popolazioni speciali

Vi è il rischio di avvelenamento, in particolare nei pazienti anziani, bambini, in pazienti con malattia epatica, in caso di alcolismo cronico o in pazienti con malnutrizione cronica. Il sovradosaggio può essere fatale in questi casi.

Il rischio è maggiore se il paziente:

- È in trattamento da lungo termine con carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone, rifampicina, erba di San Giovanni o altri farmaci che inducono gli enzimi epatici,
- Consuma regolarmente etanolo in eccesso rispetto alle quantità raccomandate,
- È probabile che sia impoverito in glutazione ad es. disturbi alimentari, fibrosi cistica, infezione da HIV, denutrizione, cachessia.

Pseudoefedrina

A causa della natura di questo agente simpaticomimetico, il sovradosaggio porta ad una stimolazione del sistema nervoso centrale. I sintomi sono irritabilità, irrequietezza, eccitazione, tremore, convulsioni, palpitazioni, ipertensione e difficoltà nella minzione. Gli effetti non si correlano bene con la dose assunta a causa della sensibilità inter-individuale alle proprietà simpaticomimetiche.

I sintomi di effetti simpaticomimetici:

Depressione del SNC: ad es. sedazione, apnea, cianosi, coma

Stimolazione del SNC (che è più probabile nei bambini): ad es. insonnia, allucinazioni, convulsioni, tremore.

Oltre ai sintomi già citati come effetti indesiderati, possono verificarsi i seguenti sintomi: crisi ipertensive, aritmie cardiache, debolezza e tensione muscolare, euforia, eccitazione, sete, dolore toracico, capogiri, tinnito, atassia, visione offuscata, ipotensione.

Nel caso di un sovradosaggio molto grave, si deve agire per controllare le convulsioni; il diazepam può essere usato come un anticonvulsivante e sedativo. Devono essere adottate misure per sostenere la respirazione. I beta-bloccanti possono essere usati per vincolare i possibili effetti indesiderati di tachicardia, aritmia e ipopotassiemia.

Se necessario, si può provare a eliminare il farmaco eseguendo una lavanda gastrica. Per accelerare l'eliminazione della pseudoefedrina, si può ricorrere alla dialisi o alla diuresi acida. Potrebbe essere necessario cateterizzare la vescica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento- Altri preparati per le malattie da raffreddamento.

Analgesici; paracetamolo, associazioni esclusi gli psicolettici.

Codice ATC: R05X

N02BE51

Il paracetamolo ha azione analgesica e antipiretica che è mediata principalmente attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine nel sistema nervoso centrale. La pseudoefedrina è un agente simpaticomimetico con attività alfa-agonistica. È il destroisomero dell'efedrina, entrambi gli agenti sono ugualmente efficaci come decongestionanti nasali. Essi stimolano i recettori alfa-adrenergici del muscolo liscio vascolare, restringendo così le arteriole dilatate all'interno della mucosa nasale e riducendo il flusso di sangue nella zona edematosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Paracetamolo

Il paracetamolo è rapidamente e quasi completamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche sono misurate appena 5 minuti dopo l'assunzione, con concentrazioni plasmatiche di picco che si ottengono tra i 15 e 60 minuti dopo somministrazione orale. Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato attraverso tre percorsi: glucuronidazione, solfatazione e ossidazione. Viene escreto nelle urine, principalmente come glucuronide e coniugati solfati. L'emivita di eliminazione media è di circa 6 ore.

Pseudoefedrina

La pseudoefedrina viene assorbita rapidamente e completamente dal tratto gastrointestinale dopo somministrazione orale. Le concentrazioni plasmatiche di picco si ottengono tra 15 minuti e 3 ore dopo la somministrazione orale. Meno dell'1% viene demetilato nel fegato in norpseudoefedrina (un metabolita attivo).

La pseudoefedrina viene escreta non metabolizzata nelle urine al 96,3% in 24 ore e non presenta significativi metaboliti attivi che contribuiscono alla sua efficacia (principale metabolita norpseudofenilefedrina).

L'emivita media di eliminazione è di circa 5 ore; tuttavia ciò dipende dal pH urinario. Quando l'urina è più acida, l'eliminazione urinaria è aumentata e quindi l'emivita diminuita. Il riassorbimento tubulare della pseudoefedrina è aumentato nelle urine alcaline.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza presenti in letteratura su questi principi attivi non hanno rivelato alcuna informazione pertinente e conclusiva che sia di rilevanza alla dose raccomandata e all'uso del prodotto e che non sia già stata menzionata altrove in questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

sciroppo di zucchero invertito medio (zucchero invertito, saccarosio)

Aroma di frutti di bosco misti (contiene lecitina di soia E322)

Aroma lampone (contiene lecitina di soia E322)

Aroma 316282

Acido citrico anidro

Sodio benzoato (E211)

Disodio edetato

Sodio citrato (E331)

Acesulfame potassico

Glicole propilenico
Macrogol 1450
Etanolo 96%
Acqua depurata
Rosso Allura AC (E129)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo prima apertura: 1 anno

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Lo sciroppo è confezionato in un flacone di polietilene tereftalato (PET), con una chiusura a prova di bambino "Premi e gira" in polipropilene (PP) e un sottotappo in polietilene a bassa densità (LDPE).

Contenuto 240 ml

E' incluso un misurino in polipropilene (PP) con marchio CE, graduato 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042424010 - " 500mg/30ml+30mg/30ml sciroppo " 1 flacone da 240ml in PET con misurino graduato

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

4.05.2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO