

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

TERMAESPECT 500 mg + 10 mg + 200 mg/30 ml sciroppo (Paracetamolo + Fenilefrina cloridrato + Guaifenesina)

Per adulti

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

Prenda questo medicinale 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, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- 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 TERMAESPECT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMAESPECT
3. Come prendere TERMAESPECT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TERMAESPECT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TERMAESPECT e a cosa serve

TERMAESPECT è usato per il trattamento a breve termine dei sintomi da raffreddore, brividi e influenza. Questi sintomi includono brividi, dolori, mal di testa, mal di gola, febbre, naso chiuso e tosse grassa. TERMAESPECT ha anche un effetto espettorante sulla tosse bronchiale (scioglie il catarro).

L'uso di TERMAESPECT è solo per adulti.

TERMAESPECT è da usare SOLO se si manifestano **TUTTI** i seguenti sintomi: dolore e/o febbre, naso chiuso e tosse grassa.

Come funziona TERMAESPECT

TERMAESPECT contiene tre principi attivi:

- Il paracetamolo è un antidolorifico (analgesico) e riduce la febbre (riduce la temperatura, quando si ha la febbre).
- La fenilefrina è un decongestionante nasale. Sblocca il naso chiuso e aiuta a respirare più facilmente riducendo il gonfiore delle cavità nasali.
- La guaifenesina è un espettorante che scioglie il catarro e allevia la tosse grassa.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMAESPECT

NON prenda TERMAESPECT se:

- è allergico al paracetamolo, alla fenilefrina cloridrato, alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2)
- ha una malattia cardiaca o pressione alta (ipertensione)
- è diabetico
- ha la tiroide iperattiva
- ha un glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione all'interno dell'occhio)
- ha un feocromocitoma (un tipo di tumore delle ghiandole surrenali situate vicino ai reni)
- sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 14 giorni, 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

Avvertenze e precauzioni

E' importante che TERMAESPECT sia preso SOLO se si manifestano **TUTTI** i seguenti sintomi: dolore e/o febbre, naso chiuso e tosse grassa

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

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

Non assumere con qualsiasi altro medicinale per la tosse, il raffreddore o decongestionanti.

Si rivolga al medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni, se peggiorano o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

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

- soffre di problemi renali
- soffre di problemi al fegato
- ha problemi cardiovascolari
- ha un ingrossamento della prostata, in quanto potrebbe avere ritenzione urinaria o difficoltà a urinare
- 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 un ricambio anomalo dei globuli rossi (anemia emolitica),
- è affetto da disidratazione o malnutrizione cronica
- soffre di tosse cronica, asma o enfisema (malattia dei polmoni),

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo farmaco a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e TERMAESPECT

Non usi TERMAESPECT se sta assumendo:

- o ha assunto negli ultimi 14 giorni inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO), utilizzati per curare la depressione e il morbo di Parkinson.
- antidepressivi tricyclici utilizzati per curare la depressione.
- medicinali per l'ipertensione, come i beta-bloccanti.
- farmaci simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti anfetaminici

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

- 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 metoclopramide o domperidone.
- medicinali per la tubercolosi (rifampicina e isoniazide), per le infezioni batteriche (cloramfenicolo).
- 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 (salicilati/salicilammide).
- anestetici alogenati usati in anestesia prima di un intervento chirurgico.

Informi il medico che sta assumendo questo medicinale se esegue analisi delle urine.

TERMAESPECT con cibi, bevande e alcool

Non bere alcolici mentre si utilizza questo medicinale.

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Non assumere TERMAESPECT in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri. Se è affetto da questo sintomo, non guidi o utilizzi macchinari.

TERMAESPECT contiene

- **maltitolo liquido (E965)** 9,5 g per dose da 30 ml. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima dell'uso. Può avere un lieve effetto lassativo.
- **Etanolo**, questo medicinale contiene 10,15% v/v di etanolo (alcool), cioè 2,4 g di etanolo in una dose da 30 ml, equivalenti a 61 ml di birra o 26 ml di vino. Questo è dannoso per chi soffre di alcolismo e deve essere preso in considerazione nelle donne in gravidanza o che allattano al seno, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o epilessia.

- **Glicole propilenico** 5,4 g per dose da 30 ml. Può causare sintomi simili all'alcool.
- **Sodio** 0,68 mmol (o 15 mg) per dose da 30 ml: da tenere in considerazione se segue una dieta controllata o a basso contenuto di sodio.
- **Potassio** 17,27 mg per dose da 30 ml: da tenere in considerazione da pazienti con funzione renale ridotta o da pazienti che seguono una dieta controllata di potassio.
- **Giallo tramonto** (E110), un agente colorante azoico che può provocare reazioni allergiche.

3. Come prendere TERMAESPECT

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:

La dose raccomandata è un misurino da 30 ml ogni quattro-sei ore al bisogno. Non assumere più di 4 dosi nelle 24 ore (corrispondenti a 2000 mg di paracetamolo, 40 mg di fenilefrina cloridrato e 800 mg di guaifenesina).

Non usare per più di 3 giorni. Informi il medico se i sintomi persistono dopo 3 giorni o se peggiorano o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

Non superare la dose indicata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Pazienti con malattia epatica

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

Pazienti con grave malattia renale

Nei pazienti con grave danno renale, l'intervallo di somministrazione deve essere prolungato. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Come prendere TERMAESPECT

Uso orale.

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

Se prende più TERMAESPECT 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 ritardati al fegato.

Se dimentica di prendere TERMAESPECT

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 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, TERMAESPECT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di TERMAESPECT 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 insolito sanguinamento o ecchimosi.

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in casi rari o molto rari (possono interessare fino a 1 su 1000 o 1 su 10.000 persone). Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico:

- mal di testa o capogiro
- mal di stomaco o malessere (diarrea, nausea e vomito)
- pressione sanguigna elevata, palpitazioni o battito cardiaco accelerato
- disturbi del sonno, irrequietezza, nervosismo, irritabilità o confusione
- difficoltà nella respirazione
- dilatazione delle pupille, aumentata pressione all'interno dell'occhio

In rari casi, possono anche essere osservati risultati (o valori) di laboratorio della funzionalità epatica anormali.

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 sito web: <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 TERMAESPECT

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.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Una volta aperto il flacone, TERMAESPECT sciroppo deve essere utilizzato entro 6 mesi

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 TERMAESPECT

I **principi attivi** sono: paracetamolo, fenilefrina cloridrato e guaifenesina.

30 ml di sciroppo contengono paracetamolo 500 mg, fenilefrina cloridrato 10 mg e guaifenesina 200 mg.

Gli **altri componenti** sono: maltitolo liquido (E965), aroma 316282 (glicole propilenico, aromi naturali e artificiali), aroma naturale arancio (glicole propilenico, alcool etilico e aromi naturali), glicole propilenico, etanolo 96 per cento, acesulfame potassico (E950), acido citrico anidro, sodio benzoato (E211), disodio edetato, sodio citrato, Giallo tramonto (E110), acqua depurata. (Vedi anche la fine della sezione 2 per informazioni su alcuni di questi componenti).

Descrizione dell'aspetto di TERMAESPECT e contenuto della confezione

TERMAESPECT è uno sciroppo limpido, di colore dall'arancione all'arancione scuro con un caratteristico odore di agrumi
TERMAESPECT è disponibile in flacone da 240 ml, a cui è annesso un misurino da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Novartis Consumer Health UK Limited
Park View, Riverside Way, Watchmoor Park,
GU15 3YL Camberley, Surrey
UK

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstr. 40
D-81379 Monaco
Germania

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

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129,
140 00 Praha 4
Repubblica Ceca

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

Austria	Termalgin Erkältung & Husten 500 mg/10 mg/200 mg Sirup
Bulgaria	Theraflu Cold and Cough 500 mg/ 10 mg/ 200 mg Syrup
Repubblica Ceca	Theraflu nachlazení a kašel, sirup
Estonia	Theraflu
Germania	Theracomplex Erkältung & Husten Sirup
Ungheria	Neo Citran Cold and Cough szirup
Italia	TERMAESPECT 500 mg +10 mg +200 mg/30 ml sciroppo
Lettonia	Theraflu 500 mg/200 mg/10 mg/ 30 ml sīrups
Polonia	Theraflu Complex Grip 500 mg + 200 mg + 10 mg, syrop
Portogallo	Theraflu Gripe e Constipação 500mg + 10mg + 200mg, xarope
Slovacchia	Theraflu prechladnutie a kašeľ sirup
Slovenia	Theraflu 500 mg/10 mg/200 mg v 30 ml sirup
UK	Theraflu Cold and Cough Syrup

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco