

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus 500 mg/60 mg compresse effervescenti

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 5 giorni negli adulti e 3 giorni negli adolescenti.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e a che cosa serve

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus i contiene principi attivi paracetamolo e pseudoefedrina che agiscono contro il dolore, la febbre e il naso chiuso.

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus è indicato per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni di trattamento se è adulto e dopo 3 giorni se chi assume il farmaco è un adolescente, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

Non usi Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini");
- se ha un'insufficienza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se ha una forma grave delle seguenti malattie:
 - malattia delle coronarie (dolore al petto (angina), precedente infarto);
 - asma;
 - pressione del sangue alta;
 - disturbi del ritmo del cuore (aritmie);
 - insufficienza del fegato;
 - insufficienza dei reni;
 - diabete; disturbi nell'urinare causati da un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) e da altre malattie; riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione (anemia emolitica);
- se la sua ghiandola tiroidea è iperattiva (ipertiroidismo);

- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se ha un tumore al surrene noto come feocromocitoma;
- se sta usando i seguenti medicinali:
 - medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici
 - medicinali per il cuore o la pressione alta appartenenti alla classe dei betabloccanti
 - medicinali simpaticomimetici, usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso (vedere paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus");
- se sta usando o ha usato negli ultimi 14 giorni medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson appartenenti alla classe degli inibitori delle monoaminossidasi. Vedere paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale:

- se è anziano;
- se ha problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato, inclusa insufficienza epatica ed epatite acuta;
- se ha un'insufficienza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi (vedere paragrafo "Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus");
- se ha una riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione (anemia emolitica);
- se soffre di una forma cronica di malnutrizione e disidratazione;
- se ha problemi al cuore e/o ai vasi sanguigni ad esempio dolore al petto (angina), palpitazioni o altri disturbi del ritmo del cuore;
- se ha il diabete mellito;
- se ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) che le causa disturbi nell'urinare;
- se ha problemi mentali (psicosi); se la sua ghiandola tiroidea è iperattiva (ipertiroidismo);
- se ha l'asma;
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se ha una dipendenza da alcol (alcolismo) (vedere paragrafo "Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e alcol");
- se sta usando qualsiasi altro medicinale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus"), in particolare:
 - altri medicinali che hanno effetti sul fegato (si rivolga al medico se non è sicuro che questo la riguardi)
 - se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti) presi per bocca, perché il medico valuterà se ridurre la dose del medicinale.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus:

- il dolore o il naso chiuso peggiorano o durano più di 5 giorni o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- ha rossore o gonfiore
- manifesta nuovi sintomi.

Faccia particolare attenzione:

- Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus contiene paracetamolo; prima di usare qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo in quanto l'uso di elevate dosi di paracetamolo potrebbe causare gravi effetti indesiderati, ad esempio danni al fegato
- non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus con altri medicinali usati per il trattamento del dolore e della febbre perché potrebbero verificarsi gravi effetti indesiderati

- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico informi il medico che sta prendendo Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus, perché il trattamento con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus dovrebbe essere interrotto alcuni giorni prima dell'intervento.

Con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus 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 Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Bambini

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus").

Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus con i seguenti medicinali:

- inibitori delle monoaminossidasi (medicinali usati per il trattamento della depressione e del Parkinson), anche se il trattamento è stato interrotto da meno di 14 giorni;
- altri simpaticomimetici (medicinali usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso);
- medicinali per il cuore o la pressione alta appartenenti alla classe dei betabloccanti;
- medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi tricyclici.

Vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus".

Faccia particolare attenzione e informi il medico prima di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus se sta già usando o deve usare uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- medicinali per il trattamento della tubercolosi: rifampicina, isoniazide
- antibiotici: cloramfenicolo, linezolid
- antiacidi: cimetidina, ranitidina
- medicinali per il trattamento dell'epilessia e/o dei disturbi mentali:
 - glutetimmide
 - fenobarbital
 - carbamazepina
 - fenitoina
 - lamotrigina
- medicinali usati contro la pressione alta del sangue, ad esempio:
 - debrisoquina
 - guanetidina
 - reserpina
 - metildopa
- midodrina (medicinale usato contro la pressione bassa)
- medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue, ad esempio warfarin
- metoclopramide (medicinale usato per problemi di stomaco e/o intestino e per trattare la nausea e il vomito)
- domperidone (medicinale usato per trattare la nausea e il vomito o problemi di digestione)
- colestiramina (medicinale per ridurre il colesterolo); la colestiramina deve essere presa dopo almeno un'ora dall'assunzione di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus
- zidovudina (medicinale usato per l'AIDS)
- probenecid (medicinale per la gotta)
- medicinali per indurre l'anestesia (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

- medicinali per trattare problemi al cuore: digossina, glicosidi cardiaci
- medicinali per il trattamento dell'emicrania: ergotamina, metisergide.

Esami di laboratorio

Il paracetamolo contenuto in questo medicinale può interferire con alcuni esami usati per determinare i livelli di acido urico nel sangue (uricemia) o di zucchero nel sangue (glicemia).

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus con alcol

Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus insieme a bevande alcoliche perché l'alcol aumenta il rischio di danni al fegato.

Informi il medico se ha una dipendenza da alcol, perché il medico presterà particolare attenzione nel somministrarle Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus se è in gravidanza, se sospetta di esserlo o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus").

Allattamento

Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus se sta allattando (vedere paragrafo "Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus può causare giramenti di testa, se ciò si verifica non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus contiene sodio, sorbitolo, aspartame

Questo medicinale contiene 324 mg di **sodio** (14 mmol) (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 16% circa dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

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

Questo medicinale contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

Usi 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.

Uso negli adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa effervescente, 2-3 volte al giorno, per un massimo di 5 giorni di trattamento.

Uso negli adolescenti sopra i 12 anni di età

La dose raccomandata è di 1 compressa effervescente, 2-3 volte al giorno, per un massimo di 3 giorni di trattamento.

Uso negli bambini sotto i 12 anni di età

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Come assumere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

Sciolga la compressa in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente la soluzione ottenuta.

Faccia attenzione a non superare le dosi raccomandate senza il consiglio del medico e prenda questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento massimo raccomandato, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il rischio è più elevato nei pazienti anziani, nei bambini, nei pazienti con problemi al fegato, nei soggetti che fanno un uso cronico di alcol, malnutriti e nei pazienti che usano medicinali con effetti sul fegato.

I primi sintomi causati dall'assunzione di una dose eccessiva sono:

- pallore
- nausea, vomito, riduzione o perdita dell'appetito
- dolore all'addome

L'ingestione di una dose eccessiva può inoltre causare:

- alterazioni del ritmo del cuore (palpitazioni, aritmie)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- irritabilità, irrequietezza, eccitazione
- tremori
- convulsioni aumento della pressione del sangue
- difficoltà ad urinare
- grave tossicità al fegato
- grave insufficienza dei reni
- danni al cervello (encefalopatia)
- coma
- morte.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus in base alle sue condizioni.

Se dimentica di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

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.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, incluso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- nervosismo, insonnia, ansia, agitazione, allucinazioni, in particolare nei bambini
- giramenti di testa
- mal di testa
- tremori
- alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia, palpitazioni)
- aumento della pressione del sangue
- vomito, nausea, bocca secca
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato, visibile mediante esami di laboratorio
- eruzione sulla pelle, eritema, orticaria, prurito
- difficoltà ad urinare, in particolare nei pazienti con volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- gravi reazioni della pelle.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico)
- grave reazione della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose, che può anche essere mortale (necrosi epidermica tossica).
- insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di Pustolosi esantematica generalizzata acuta – AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus. Vedere paragrafo 2. Smetta di usare Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'assunzione di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus:

- sudorazione
- sete
- dolore al torace in corrispondenza del cuore (dolore precordiale)
- difficoltà ad urinare
- debolezza dei muscoli
- dilatazione delle pupille
- problemi allo stomaco
- grave alterazione del ritmo del cuore (aritmia ventricolare)
- reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose (eritema multiforme)
- gonfiore della gola (laringe)
- grave e improvvisa reazione allergica che causa collasso e che può essere mortale (shock anafilattico)
- anemia
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione della funzionalità dei reni:
 - grave insufficienza dei reni
 - grave infiammazione del rene (nefrite interstiziale)
 - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
 - mancata emissione di urina (anuria).

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

<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 Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originale e tenere il tubo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, sorbitolo (E420), aroma limone, aspartame (E951), saccarina sodica, simeticone, leucina, docusato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e contenuto della confezione

Confezione da 8 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Frazione Ravina - Via Provina, 2, 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus 500 mg/60 mg compresse effervescenti

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 qualche 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 Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus
3. Come prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e a che cosa serve

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus contiene i principi attivi paracetamolo e pseudoefedrina che agiscono contro il dolore, la febbre e il naso chiuso.

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus è indicato per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni di trattamento se è adulto e dopo 3 giorni se chi assume il farmaco è un adolescente, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

Non usi Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus:

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini");
- se ha un'insufficienza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se ha una forma grave delle seguenti malattie:
 - malattia delle coronarie (dolore al petto (angina), precedente infarto);
 - asma;
 - pressione del sangue alta (ipertensione);
 - disturbi del ritmo del cuore (aritmie);
 - insufficienza del fegato;
 - insufficienza dei reni;
 - diabete;

- disturbi nell'urinare causati da un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione (anemia emolitica);
- se la sua ghiandola tiroidea è iperattiva (ipertiroidismo);
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se ha un tumore al surrene noto come feocromocitoma; se sta usando i seguenti medicinali:
 - medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici
 - medicinali per il cuore o la pressione alta appartenenti alla classe dei betabloccanti
 - medicinali simpaticomimetici, usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus")
- se sta usando o ha usato negli ultimi 14 giorni medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson appartenenti alla classe degli inibitori delle monoaminossidasi. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus.

Si rivolga al medico prima di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus:

- se è anziano
- se ha problemi ai reni
- se ha problemi al fegato, inclusa insufficienza epatica ed epatite acuta
- se ha un'insufficienza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi (vedere il paragrafo "Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus")
- se ha una riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione (anemia emolitica).
- se soffre di una forma cronica di malnutrizione e disidratazione
- se ha problemi al cuore e/o ai vasi sanguigni ad esempio dolore al petto (angina), palpitazioni o altri disturbi del ritmo del cuore
- se ha il diabete mellito
- se ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) che le causa disturbi nell'urinare
- se ha problemi mentali (psicosi)
- se la sua ghiandola tiroidea è iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha l'asma
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione)
- se ha una dipendenza da alcol (alcolismo) (vedere paragrafo "Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e alcol")
- se sta usando qualsiasi altro medicinale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus"), in particolare:
 - altri medicinali che hanno effetti sul fegato (si rivolga al medico se non è sicuro che questo la riguardi)
 - se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti) presi per bocca, perché il medico valuterà se ridurre la dose del medicinale.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus:

- il dolore o il naso chiuso peggiorano o durano più di 5 giorni o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- ha rossore o gonfiore
- manifesta nuovi sintomi.

Faccia particolare attenzione:

- Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus contiene paracetamolo; prima di usare qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo in quanto l'uso di elevate dosi di paracetamolo potrebbe causare gravi effetti indesiderati, ad esempio danni al fegato

- non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus con altri medicinali usati per il trattamento del dolore e della febbre perché potrebbero verificarsi gravi effetti indesiderati
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico informi il medico che sta prendendo Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus, perché il trattamento con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus dovrebbe essere interrotto alcuni giorni prima dell'intervento.

Con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus 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 Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Bambini

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus").

Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus con i seguenti medicinali:

- inibitori delle monoamminossidasi (medicinali usati per il trattamento della depressione e del Parkinson), anche se il trattamento è stato interrotto da meno di 14 giorni;
- altri simpaticomimetici (medicinali usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso);
- medicinali per il cuore o la pressione alta appartenenti alla classe dei betabloccanti;
- medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici.

Vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus".

Faccia particolare attenzione e informi il medico prima di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus se sta già usando o deve usare uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- medicinali per il trattamento della tubercolosi: rifampicina, isoniazide
- antibiotici: cloramfenicolo, linezolid
- antiacidi: cimetidina, ranitidina
- medicinali per il trattamento dell'epilessia e/o dei disturbi mentali:
 - glutetimmide
 - fenobarbital
 - carbamazepina
 - fenitoina
 - lamotrigina
- medicinali usati contro la pressione alta del sangue ad esempio:
 - debrisoquina
 - guanetidina
 - reserpina
 - metildopa
- midodrina (medicinale usato contro la pressione bassa)
- medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue, ad esempio warfarin
- metoclopramide (medicinale usato per problemi di stomaco e/o intestino e per trattare la nausea e il vomito)
- domperidone (medicinale usato per trattare la nausea e il vomito o problemi di digestione)
- colestiramina (medicinale per ridurre il colesterolo); la colestiramina deve essere presa dopo almeno un'ora dall'assunzione di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

- zidovudina (medicinale usato per l'AIDS)
- probenecid (medicinale per la gotta)
- medicinali per indurre l'anestesia (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali per trattare problemi al cuore: digossina, glicosidi cardiaci
- medicinali per il trattamento dell'emicrania: ergotamina, metisergide.

Esami di laboratorio

Il paracetamolo contenuto in questo medicinale può interferire con alcuni esami usati per determinare i livelli di acido urico nel sangue (uricemia) o di zucchero nel sangue (glicemia).

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus con alcol

Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus insieme a bevande alcoliche perché l'alcol aumenta il rischio di danni al fegato.

Informi il medico se ha una dipendenza da alcol, perché il medico presterà particolare attenzione nel somministrarle Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus se è in gravidanza, se sospetta di esserlo o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus").

Allattamento

Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus se sta allattando (vedere paragrafo "Non prenda Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus può causare giramenti di testa, se ciò si verifica non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus contiene sodio, sorbitolo, aspartame

Questo medicinale contiene 324 mg di **sodio** (14 mmol) (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 16% circa dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene **sorbitolo**, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

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.

Uso negli adulti e negli adolescenti (dai 12 anni di età)

La dose raccomandata è di 1 compressa effervescente, 2-3 volte al giorno, per un massimo di 5 giorni di trattamento.

Uso negli adolescenti sopra i 12 anni di età

La dose raccomandata è di 1 compressa effervescente, 2-3 volte al giorno, per un massimo di 3 giorni di trattamento.

Uso negli bambini sotto i 12 anni di età

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Come assumere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

Sciolga la compressa in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente la soluzione ottenuta.

Faccia attenzione a non superare le dosi raccomandate senza il consiglio del medico e prenda questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento massimo raccomandato, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il rischio è più elevato nei pazienti anziani, nei bambini, nei pazienti con problemi al fegato, nei soggetti che fanno un uso cronico di alcol, malnutriti e nei pazienti che usano medicinali con effetti sul fegato.

I primi sintomi causati dall'assunzione di una dose eccessiva sono:

- pallore
- nausea, vomito, riduzione o perdita dell'appetito
- dolore all'addome

L'ingestione di una dose eccessiva può inoltre causare:

- alterazioni del ritmo del cuore (palpitazioni, aritmie)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- dilatazione delle pupille (midriasi)
- irritazione, irrequietezza, eccitazione
- tremori
- convulsioni aumento della pressione del sangue
- difficoltà ad urinare
- grave tossicità al fegato
- grave insufficienza dei reni
- danni al cervello (encefalopatia)
- coma

morte.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus in base alle sue condizioni.

Se dimentica di prendere Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

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.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, incluso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- nervosismo, insonnia, ansia, agitazione, allucinazioni, in particolare nei bambini
- giramenti di testa
- mal di testa
- tremori
- alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia, palpitazioni)
- aumento della pressione del sangue
- vomito, nausea, bocca secca
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato, visibile mediante esami di laboratorio
- eruzione sulla pelle, eritema, orticaria, prurito
- difficoltà ad urinare, in particolare nei pazienti con volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- gravi reazioni della pelle.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico)
- grave reazione della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose, che può anche essere mortale (necrosi epidermica tossica)
- insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di Pustolosi esantematica generalizzata acuta – AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus. Vedere paragrafo 2. Smetta di usare Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'assunzione di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus: sudorazione

- sete
- dolore al torace in corrispondenza del cuore (dolore precordiale)
- difficoltà ad urinare
- debolezza dei muscoli
- dilatazione delle pupille
- problemi allo stomaco
- grave alterazione del ritmo del cuore (aritmia ventricolare)
- reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose (eritema multiforme)
- gonfiore della gola (laringe)
- grave e improvvisa reazione allergica che causa collasso e che può essere mortale (shock anafilattico)
- anemia
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione della funzionalità dei reni:

- grave insufficienza dei reni
- grave infiammazione del rene (nefrite interstiziale)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)

mancata emissione di urina (anuria)

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

<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 Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originale e tenere il tubo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, sorbitolo (E420), aroma limone, aspartame (E951), saccarina sodica, simeticone, leucina, docusato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus e contenuto della confezione

Confezione da 16 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Frazione Ravina - Via Provina, 2, 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: