

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi: Paracetamolo 500 mg,  
Pseudoefedrina cloridrato 60 mg.

Eccipienti con effetti noti: **sodio**, **sorbitolo** (E420), **aspartame** (E951).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni: 1 compressa effervescente, 2-3 volte al giorno per non più di 5 giorni negli adulti e per non più di 3 giorni negli adolescenti. Sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

Popolazione pediatrica

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni").

#### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto inibitori della monoamino ossidasi (MAO) nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.5).
- Gravidanza ed allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
- Soggetti affetti da una forma grave delle seguenti malattie:
  - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
  - ipertensione;
  - aritmie;
  - insufficienza epatica;
  - insufficienza renale; asma;
  - diabete;
  - disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
  - anemia emolitica.
- Ipertiroidismo.
- Glaucoma ad angolo chiuso.
- Feocromocitoma.
- Soggetti che assumono antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5).
- Soggetti che assumono medicinali betabloccanti (vedere paragrafo 4.5).

Pag.

- Soggetti che assumono altri medicinali simpaticomimetici (vedere paragrafo 4.5).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Durante il trattamento con Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus prima di assumere qualsiasi altro medicinale controllare che non contenga paracetamolo, poiché, se questo principio attivo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse.

Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando il paracetamolo è assunto insieme ad altri analgesici antipiretici; deve pertanto essere evitato l'uso contemporaneo di questo tipo di medicinali.

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus va usato con cautela in pazienti con:

- insufficienza renale;
- insufficienza epatica;
- epatite acuta;
- deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- anemia emolitica;
- malnutrizione cronica e disidratazione;
- malattia cardiovascolare, tachicardia o palpitazioni, angina, aritmie;
- diabete mellito;
- ipertrofia prostatica tale da provocare disturbi della minzione;
- psicosi; ipertiroidismo;
- asma;
- glaucoma;
- ipertensione.

Gravi reazioni cutanee

Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come piressia, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate.

#### Colite ischemica

Sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina. L'uso di pseudoefedrina deve essere interrotto e si raccomanda di consultare un medico se si manifestano improvvisamente dolore addominale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica.

I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo a causa del rischio di gravi danni epatici in caso di sovradosaggio (Vedere paragrafo 4.9).

Le bevande alcoliche devono essere evitate mentre si assume questo medicinale, perché l'alcool usato contemporaneamente con il paracetamolo può causare danno epatico (Vedere paragrafo 4.5).

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con dipendenza da alcol (Vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale deve essere dato con cautela ai pazienti in trattamento con altri medicinali che hanno effetto sul fegato (Vedere paragrafo 4.5).

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

Il paziente deve essere avvertito della necessità di consultare il medico se è già in trattamento con altri medicinali.

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

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale può determinare positività ai test anti-doping.

I pazienti devono consultare il medico se:

- il dolore o la congestione nasale peggiora o dura più di 5 giorni (o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni)
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- sono presenti rossore o gonfiore o se si verificano nuovi sintomi.

#### Avvertenze relative agli eccipienti

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

- **Aspartame** (E 951): come fonte di fenilalanina, può essere dannoso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.
- **Sorbitolo** (E 420): i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
- **Sodio**: 324 mg (14 mmol) per compressa, equivalente al 16% circa dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Di ciò devono tenere conto i pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Le interazioni farmacologiche che possono essere causate da ogni singolo componente sono ben note e sono elencate di seguito. Non vi è alcuna indicazione che queste possano cambiare con l'uso combinato.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio: rifampicina, cimetidina, ranitidina).

#### 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.

Le sostanze epatotossiche possono aumentare la possibilità di accumulo di paracetamolo e di sovradosaggio.

Il rischio di epatotossicità del paracetamolo può essere aumentato da medicinali con induzione degli enzimi epatici microsomiali come i barbiturici, gli antiepilettici (ad esempio fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, glutetimide) e medicinali per il trattamento della tubercolosi come rifampicina e isoniazide.

La metoclopramide può aumentare la velocità di assorbimento di paracetamolo aumentandone i livelli plasmatici. Analogamente, domperidone può aumentare la velocità di assorbimento di paracetamolo.

L'emivita del cloramfenicolo può essere prolungata dal paracetamolo.

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).

#### Pseudoefedrina

Inibitori della monoamino ossidasi (IMAO):

La pseudoefedrina può potenziare l'azione degli inibitori della monoamino ossidasi e può indurre crisi ipertensive (ipertensione, iperpiressia, cefalea).

Il medicinale è pertanto controindicato in pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAO nelle ultime due settimane.

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

Anestetici alogenati:

La pseudoefedrina può interagire con gli anestetici alogenati.

L'uso concomitante di pseudoefedrina con altri simpaticomimetici o antidepressivi triciclici può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari.

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

Alcaloidi della segale cornuta (ergotamina e metisergide): l'uso concomitante può causare un aumento del rischio di ergotismo.

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

L'uso concomitante di midodrina può aumentare l'effetto ipertensivo della midodrina.

Per i possibili effetti causati dalla loro interazione, l'associazione della pseudoefedrina con alcuni medicinali è possibile solo sotto stretto controllo del medico che ne valuterà il rapporto rischio/beneficio nel singolo caso.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

La sicurezza di Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus durante la gravidanza e l'allattamento non è stata studiata in maniera specifica. I dati disponibili sui potenziali effetti di ogni singolo componente sulla gravidanza e l'allattamento sono riassunte qui di seguito:

#### **Gravidanza**

Studi epidemiologici in gravidanza non hanno mostrato effetti negativi dovuti al paracetamolo utilizzato al dosaggio raccomandato.

Studi sulla riproduzione inerenti la somministrazione orale non hanno evidenziato segni di malformazioni o di fetotossicità (vedere paragrafo 5.3). In normali condizioni di impiego, paracetamolo può essere somministrato durante la gravidanza dopo aver considerato il rapporto rischio/beneficio.

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 possono causare ipossia fetale.

L'uso di pseudoefedrina è controindicato durante la gravidanza.

### **Allattamento**

Sia il paracetamolo che 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 Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus 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 veicoli o usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli eventi avversi sono tabulati di seguito per classi e frequenza.

Le frequenze sono definite come:

molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base di dati disponibili).

### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

Molto raro: trombocitopenia, agranulocitosi, leucopenia, pancitopenia.

### **Disturbi del sistema immunitario**

Raro: ipersensibilità, angioedema.

Non nota: reazioni anafilattiche, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica.

### **Disturbi psichiatrici**

Raro: nervosismo, insonnia, ansia, agitazione, allucinazioni sono stati segnalati raramente, in particolare nei bambini.

### **Patologie del sistema nervoso**

Raro: vertigini, mal di testa, tremori.

### **Patologie cardiache**

Raro: tachicardia, palpitazioni.

### **Patologie vascolari**

Raro: ipertensione.

### **Patologie gastrointestinali**

Raro: vomito, secchezza della bocca, nausea.  
Non nota: colite ischemica

### **Patologie epatobiliari**

Raro: aumento degli enzimi epatici.

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Raro: rash, eritema, orticaria, prurito.

Molto raro: sono state segnalate reazioni cutanee gravi.

Non nota: gravi reazioni cutanee, inclusa pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

### **Patologie renali e urinarie**

Raro: ritenzione urinaria, soprattutto nei pazienti con ipertrofia prostatica.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

sudorazione, sete, dolore precordiale, difficoltà ad urinare, debolezza muscolare, midriasi, problemi gastrici, aritmie ventricolari, eritema multiforme, edema della laringe, shock anafilattico, anemia, alterazioni della funzionalità epatica, epatiti, insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria.

### 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9 Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio, i sintomi causati dal sovradosaggio di paracetamolo saranno quelli più importanti.

### Paracetamolo

Nell'adulto il dosaggio massimo giornaliero di paracetamolo è di 4 g; al di sopra di questo limite esiste un rischio di epatotossicità dose-dipendente.

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.

I pazienti devono essere avvisati di non prendere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo.

Vi è il rischio di avvelenamento, in particolare nei soggetti anziani, nei bambini, nei pazienti con malattia epatica, nei casi di alcolismo cronico, in pazienti con malnutrizione cronica e nei pazienti trattati con induttori enzimatici.

Il sovradosaggio di paracetamolo può provocare insufficienza epatica, encefalopatia, coma e morte.

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.

L'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta può svilupparsi anche in assenza di grave danno epatico.

Sono state riportate aritmie cardiache e pancreatite.

Il trattamento immediato è essenziale nella gestione del sovradosaggio di paracetamolo.

La somministrazione precoce di N-acetilcisteina I.V. o per os come antidoto al paracetamolo, possibilmente la lavanda gastrica e/o la somministrazione di metionina orale, possono avere effetti benefici fino ad almeno 48 ore dopo il sovradosaggio.

La somministrazione di carbone attivo e il monitoraggio della respirazione e della circolazione attivo possono essere utili. In casi di convulsioni, può essere somministrato diazepam.

#### Pseudoefedrina cloridrato

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.

Tuttavia, nel complesso i dati indicano che la pseudoefedrina è ben tollerata e sicura se usata come decongestionante nasale alla dose raccomandata, e non produce tossicità irreversibile anche con un importante sovradosaggio.

In caso di un sovradosaggio molto grave, occorre intervenire per controllare le convulsioni; diazepam può essere utilizzato come anticonvulsivante e sedativo.

Occorre adottare misure per sostenere la respirazione. I beta-bloccanti possono essere utilizzati per limitare i possibili effetti indesiderati come tachicardia, aritmia e ipokaliemia.

Se necessario, si può tentare di rimuovere il farmaco eseguendo una lavanda gastrica.

Per accelerare l'eliminazione di pseudoefedrina, può essere utilizzata la dialisi o la diuresi acida.

Può essere necessaria la cateterizzazione della vescica.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso sistemico – Pseudoefedrina associazioni. Codice ATC: R01BA52.

#### **Paracetamolo**

Il paracetamolo ha azione sia analgesica che antipiretica che è mediata principalmente attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine nel sistema nervoso centrale.

Non ha effetti sulle piastrine e sull'emostasi.

#### **Pseudoefedrina cloridrato**

La pseudoefedrina ha attività simpaticomimetica diretta e indiretta ed è un decongestionante orale efficace delle membrane mucose del tratto respiratorio superiore, in particolare della mucosa nasale e dei seni paranasali.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### **Paracetamolo**

Il paracetamolo è rapidamente e quasi completamente assorbito dal tratto gastrointestinale.

Le concentrazioni plasmatiche di picco si ottengono tra i 10 e 60 minuti dopo somministrazione orale.

Il paracetamolo è distribuito nella maggior parte dei tessuti del corpo. Attraversa la placenta ed è presente nel latte materno.

Il legame con le proteine plasmatiche è trascurabile alle normali concentrazioni terapeutiche, ma aumenta con concentrazioni crescenti.

Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato attraverso due percorsi: glucuronidazione e solfatazione.

Viene escreto nelle urine, principalmente come glucuronide e coniugati solfati.

L'emivita di eliminazione varia da 1 a 3 ore.

#### Pseudoefedrina cloridrato

La pseudoefedrina viene assorbita rapidamente e completamente dal tratto gastrointestinale dopo somministrazione orale.

Le concentrazioni plasmatiche di picco si ottengono tra 1 e 2 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 5-8 ore; tuttavia ciò dipende dalla natura acida dell'urina.

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

Per questo medicinale non sono stati condotti studi sugli animali.

La tossicità del paracetamolo è ben documentata.

Studi convenzionali sulla sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, cancerogenicità e tossicità sulla riproduzione con paracetamolo non indicano rischi particolari per gli esseri umani a dosi terapeuticamente rilevanti.

Il sovradosaggio può portare a grave epatotossicità.

Ci sono scarse informazioni pubblicate su studi preclinici standard con pseudoefedrina.

Per questo medicinale, la valutazione della sicurezza si basa principalmente sull'esperienza clinica.

Medicinali contenenti pseudoefedrina sono stati ampiamente usati in terapia per diversi decenni, con un buon livello di sicurezza.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni compressa contiene:

acido citrico, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato anidro, **sorbitolo** (E420), aroma limone, **aspartame** (E951), saccarina sodica, simeticone, leucina, docusato sodico.

### 6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità specifiche con altre sostanze.

### 6.3 Periodo di Validità

2 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente uno o due tubi in polipropilene con tappo in polietilene contenente gel di silice come agente essiccante.

Confezioni da 8 o 16 compresse.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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



**7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus 500 mg/60 mg compresse effervescenti, 8 compresse: AIC n. 040055016

Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato Almus 500 mg/60 mg compresse effervescenti, 16 compresse: AIC n. 040055028

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

01/03/2012 / 10/05/2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco