

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE 500 mg / 60 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

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 ragazzi di età superiore ai 12 anni: 1 compressa effervescente, 2-3 volte al giorno. Sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

Bambini: NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")

La durata della terapia è massimo 3 giorni nella popolazione pediatrica (12-18 anni) e massimo 5 giorni nella popolazione adulta.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- 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;
 - ipertiroidismo;

- asma;
- diabete;
- disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma;
- anemia emolitica.
- Soggetti che sono in trattamento con inibitori della monoamino ossidasi o che hanno interrotto questo trattamento da meno di due settimane (vedere paragrafo 4.5 “Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione”).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego

Durante il trattamento con NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE 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.

Il medicinale va usato con cautela nei soggetti affetti da una forma lieve / moderata delle seguenti malattie:

- malattia coronarica (angina, precedente infarto);
- ipertensione;
- aritmie;
- insufficienza epatica;
- insufficienza renale;
- ipertiroidismo;
- asma;
- diabete;
- disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma;
- anemia emolitica.

Gravi reazioni cutanee

Reazioni cutanee gravi, come la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, associata a febbre e a numerose pustole, di piccole dimensioni, per lo più non follicolari, che si manifestano su un eritema diffuso edematoso 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 pustole di piccole dimensioni, la somministrazione di NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE deve essere interrotta e, se necessario, adottare misure appropriate.

Neuropatia ottica ischemica

Con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell’acuità visiva, ad esempio in caso di scotoma.

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 che assumo paracetamolo devono evitare l'uso di bevande alcoliche perché l'alcool aumenta il rischio di danno epatico.

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.

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutatione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 296 mg di sorbitolo per compressa.

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per compressa.
Aspartame ingerito oralmente e idrolizzato nel tratto gastrointestinale.
Fenilalanina è il principale prodotto della sua idrolisi.

Questo medicinale contiene 324.4 mg di sodio per compressa equivalente a 16.2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni relative al paracetamolo

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con medicinali 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, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina).

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).

Si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

Interazioni relative alla pseudoefedrina

Per la gravità delle possibili reazioni è controindicata la contemporanea somministrazione di pseudoefedrina e di:

- inibitori della monoamino ossidasi (MAO) (vedere "Controindicazioni")

L'uso concomitante di pseudoefedrina e di IMAO può scatenare una grave crisi ipertensiva (ipertensione, iperpiressia, cefalea).

È controindicato l'uso di pseudoefedrina anche nei pazienti che hanno interrotto il trattamento con IMAO da meno di due settimane.

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. In particolare, usare NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE solo sotto stretto controllo del medico quando si è già in terapia con uno di questi medicinali:

- metildopa: riduzione dell'effetto antipertensivo della metildopa;
- midodrina: aumento dell'effetto ipertensivo della midodrina.

A causa della presenza di pseudoefedrina, evitare l'associazione con altri simpaticomimetici (rischio di episodi ipertensivi) o con guanetidina (annullamento dell'effetto antipertensivo).

4.6 Gravidanza e allattamento

NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE è controindicato in gravidanza, accertata o presunta, e durante l'allattamento.

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

Normalmente l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati dovuti al paracetamolo

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità; in casi molto rari sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusi eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica.

Sempre con il paracetamolo, sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

In caso di iperdosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile.

Effetti indesiderati dovuti alla pseudoefedrina

La pseudoefedrina cloridrato può causare vertigini, mal di testa, nausea, vomito, sudorazione, sete, tachicardia, dolore precordiale, palpitazioni, difficoltà ad urinare, debolezza muscolare e tremori, ansia, agitazione, insonnia, ipertensione, secchezza della bocca, midriasi e problemi gastrici. Si possono verificare aritmie ventricolari. Nei pazienti con ipertrofia prostatica possono verificarsi casi di ritenzione urinaria.

Si possono verificare, con frequenza non nota:

- gravi reazioni cutanee, inclusa pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).
- Patologie gastrointestinali: colite ischemica
- patologie dell'occhio: neuropatia ottica ischemica

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

Paracetamolo

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

Una dose di 10-15 g (20-30 compresse) o 150 mg/kg di paracetamolo assunti nell'arco di 24 ore possono causare necrosi epatocellulare grave e, molto meno frequentemente, necrosi tubulare renale.

Nausea e vomito, gli unici segni precoci di intossicazione, di solito scompaiono entro 24 ore. La persistenza oltre questo tempo, spesso associata a dolore sottocostale al fianco destro e iperestesia, può indicare lo sviluppo di necrosi epatica.

Il danno epatico è massimo 3-4 giorni dopo l'ingestione e può portare a encefalopatia, emorragia, ipoglicemia, edema cerebrale e morte.

Perciò, nonostante la mancanza di sintomi precoci significativi, i pazienti che hanno assunto un sovradosaggio di paracetamolo dovrebbero essere trasferiti d'urgenza in ospedale.

La somministrazione di carbone attivato dovrebbe essere presa in considerazione se si pensa che il paracetamolo sia stato assunto entro l'ultima ora in quantità superiore a 150 mg / kg o 12 g (considerare comunque il limite inferiore).

L'acetilcisteina protegge il fegato se somministrata per infusione entro 24 ore dall'ingestione di paracetamolo.

Pseudoefedrina

I segni/sintomi più comuni del sovradosaggio da pseudoefedrina includono: midriasi, tachicardia, ipertensione, agitazione/ansia, aritmia sinusale, allucinazioni, tremori/iperreflessia, vomito; meno frequentemente si osserva: iperglicemia, rhabdomiolisi, insufficienza renale acuta.

La maggior parte dei pazienti richiede solo un periodo di osservazione in ospedale; un trattamento farmacologico è richiesto nei casi più gravi (e.g. aritmie, crisi ipertensiva, convulsioni).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE associa le proprietà analgesiche e antipiretiche del paracetamolo agli effetti vasoconstrictori di un simpatico mimetico, la pseudoefedrina, che si traducono a livello della mucosa nasale con una diminuzione della congestione locale, dell'edema e dell'ipersecrezione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Paracetamolo:

- assorbimento intestinale quasi completo e rapido;
- distribuzione rapida attraverso i liquidi corporei, con scarso legame alle proteine plasmatiche;
- picco plasmatico ottenuto fra 30 e 60 minuti;
- emivita di eliminazione plasmatica di circa 2 ore.

Il paracetamolo è eliminato nelle urine per il 60-80% sotto forma glucuroconiugata, per il 20-30% solfoconiugata e per meno del 5% immodificato. Il suo metabolismo non è modificato né in caso di insufficienza epatica né nel soggetto anziano.

Pseudoefedrina:

- assorbimento intestinale rapido con comparsa dell'effetto decongestionante entro 30 minuti;
- picco plasmatico dopo circa 2 ore.

La pseudoefedrina è eliminata con le urine per il 55-70% sotto forma immodificata. La restante quota viene eliminata sotto forma di metabolita inattivo. L'escrezione urinaria è notevolmente accelerata dalla acidificazione delle urine a pH 5, mediante somministrazione di cloruro di ammonio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

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

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE 500 mg / 60 mg compresse effervescenti,
8 compresse: AIC n. 040342014

NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE 500 mg / 60 mg compresse effervescenti,
16 compresse: AIC n. 040342026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 aprile 2012

Data del rinnovo autorizzazione: 30 aprile 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

|