

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACTIFED 2,5 mg + 60 mg compresse
ACTIFED 2,5 mg/10 ml + 60 mg/10 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ACTIFED compresse

Una compressa contiene:

- principi attivi: triprolidina cloridrato 2,5 mg; pseudoefedrina cloridrato 60,0 mg;
- eccipienti con effetti noti: lattosio.

ACTIFED sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

- principi attivi: triprolidina cloridrato 0,025 g; pseudoefedrina cloridrato 0,600 g;
- eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile para idrossibenzoato, giallo tramonto (E110), sodio benzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse e sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale, specie in caso di raffreddore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ACTIFED sciroppo

Alla confezione è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello rispondenti alle capacità di 5 e 10 ml.

Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni: una dose da 10 ml di sciroppo 2 - 3 volte al giorno.

ACTIFED compresse

Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni: una compressa 2 - 3 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Uso orale

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità ai principi attivi, ad altri antistaminici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- bambini di età inferiore ai 12 anni;
- Gravidanza e allattamento;
- nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o nelle due settimane successive a tale trattamento, e nella terapia delle affezioni delle basse vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale. In tali casi l'uso concomitante di ACTIFED può causare un aumento della pressione sanguigna o crisi ipertensive;
- glaucoma, ipertrofia prostatica, ostruzione del collo vescicale, stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale (a causa dei suoi effetti anticolinergici);
- affezioni cardiovascolari, ipertensione arteriosa, ipertiroidismo, epilessia e diabete.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Se i sintomi persistono o peggiorano o se compaiono nuovi sintomi, i pazienti devono interrompere l'uso del medicinale e consultare un medico.

Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni o se compare febbre alta o altri effetti indesiderati, i pazienti devono essere avvertiti di interrompere il trattamento e consultare il medico.

Prima di assumere triprolidina, i pazienti con le seguenti condizioni respiratorie come enfisema, bronchite cronica o asma bronchiale acuta o cronica, devono essere avvertiti di consultare un medico.

La triprolidina può causare sonnolenza e può aumentare gli effetti sedativi di sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale come alcol, sedativi, tranquillanti. È necessario informare i pazienti che si deve evitare l'uso di bevande alcoliche durante il trattamento con ACTIFED e che è opportuno consultare il medico prima di assumere ACTIFED in concomitanza con medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale.

Alle comuni dosi terapeutiche gli antistaminici presentano reazioni secondarie assai variabili da soggetto a soggetto e da composto a composto. Per la posologia negli anziani è necessario considerare la loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici e verso la pseudoefedrina.

Sebbene la pseudoefedrina non abbia prodotto effetti importanti sulla pressione arteriosa di soggetti normotesi, ACTIFED non dovrebbe essere assunto da pazienti in terapia con antipertensivi, antidepressivi triciclici, agenti simpaticomimetici, quali i decongestionanti, gli anoressizzanti, gli amfetaminosimili.

Con i farmaci simpaticomimetici, pseudoefedrina compresa, sono stati riferiti rari casi di encefalopatia posteriore reversibile (*posterior reversible encephalopathy*, PRES)/sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS). I sintomi segnalati includono insorgenza improvvisa di mal di testa grave, nausea, vomito e disturbi visivi. Qualora si sviluppino segni o sintomi di PRES/RCVS, è necessario interrompere il trattamento con pseudoefedrina e consultare immediatamente un medico.

Colite ischemica

Sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina. Se si sviluppano improvviso dolore addominale, tenesmo rettale, sanguinamento rettale o altri sintomi di

colite ischemica (vedere paragrafo 4.8), l'uso di pseudoefedrina deve essere interrotta ed è necessario consultare un medico.

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.

Sicurezza cutanea

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 ACTIFED deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate (vedere paragrafo 4.8).

ACTIFED non deve essere usato da pazienti con gravi malattie epatiche o con ridotta funzionalità renale a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

-

ACTIFED sciroppo contiene :

- **saccarosio.** I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene 7 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito;
- **metile para-idrossibenzoato.** Può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **giallo tramonto (E110).** Può causare reazioni allergiche;
- 10 mg di sodio benzoato per dose (10 ml di sciroppo)
- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (10 ml di sciroppo), cioè essenzialmente "senza sodio".

ACTIFED compresse contiene **lattosio** .:

- I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazioni

Durante l'uso concomitante di inibitori delle monoaminossidasi (MAO) e ammine simpaticomimetiche, in letteratura medica sono state riportate crisi ipertensive acute.

La pseudoefedrina esercita un'azione vasocostrittrice stimolando i recettori adrenergici e rilasciando noradrenalina dai siti neuronali.

Gli inibitori delle monoaminossidasi (MAO) possono potenziare l'effetto pressorio della pseudoefedrina, poichè impediscono il metabolismo delle ammine simpaticomimetiche e aumentano la quantità rilasciabile di noradrenalina nel tessuto nervoso adrenergico.

Gli effetti degli antistaminici sono resi più evidenti dall'alcool, dagli ipnotici, dai sedativi, dai tranquillanti, e da altre sostanze ad azione anticolinergica o ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale, le quali pertanto non vanno assunte durante la terapia.

Gli antistaminici possono ridurre la durata d'azione degli anticoagulanti orali.

L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici. Il furazolidone causa una progressiva inibizione della monoamminossidasi, per cui non va assunto contemporaneamente ad ACTIFED.

L'effetto degli antipertensivi che interferiscono con l'attività del simpatico (per es. metildopa, alfa e beta bloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio) può essere parzialmente annullato da ACTIFED, che pertanto, anche in questo caso, non va contemporaneamente assunto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

ACTIFED è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

ACTIFED può causare sonnolenza; ciò può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se si manifesta tale effetto indesiderato, il paziente deve evitare la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportate le reazioni avverse segnalate con una frequenza $\geq 1\%$, individuate in studi randomizzati controllati con placebo, con formulazioni contenenti pseudofedrina come singolo principio attivo: bocca secca, nausea, capogiro, insonnia e nervosismo.

Non sono disponibili studi clinici controllati con placebo, con sufficienti dati relativi alle reazioni avverse per la combinazione dei principi attivi pseudoefedrina e triprolidina.

Le reazioni avverse identificate durante l'esperienza post-marketing con pseudoefedrina, triprolidina o la combinazione sono riportate in Tabella 1 secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione:

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

Disturbi psichiatrici	
Molto rari	Ansia, umore euforico, allucinazione, irrequietezza, allucinazione visiva.
Patologie del sistema nervoso	
Molto Rari	Cefalea, parestesia, iperattività psicomotoria (nella popolazione pediatrica), sonnolenza, tremore.
Non nota	Accidente cerebrovascolare*, encefalopatia posteriore reversibile (PRES), sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) (vedere paragrafo 4.4)
Patologie cardiache	
Molto Rari	Aritmia, extrasistoli, palpitazioni, tachicardia
Non nota	Infarto miocardico/Ischemia miocardica*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Molto Rari	Astenia.

Patologie del sistema immunitario	
Molto rari	Ipersensibilità
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto rari	Epistassi
Patologie gastrointestinali	
Molto rari	Vomito, disturbo addominale.
Non nota	Colite ischemica (vedere paragrafo 4.4)*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Molto rari	Prurito, eruzione cutanea, orticaria, angioedema. pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (vedere paragrafo 4.4), angioedema.
Patologie renali e urinarie	
Molto rari	Disuria, ritenzione urinaria.
Esami diagnostici	
Molto rari	Pressione arteriosa aumentata.
Patologie dell'occhio	
Non nota	Neuropatia ottica ischemica

*reazioni avverse raccolte durante l'esperienza post-marketing con pseudoefedrina

ACTIFED può causare anche vertigini, reazione di fotosensibilità, diarrea, iperviscosità delle secrezioni bronchiali, molto raramente alterazioni ematiche e specie negli anziani, ipotensione.

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 iperdosaggio si osservano in genere spiccati effetti depressivi (dovuti alla triprolidina) o stimolanti (dovuti alla pseudoefedrina) sul S.N.C.

Effetti della triprolidina: sonnolenza, letargia, depressione respiratoria, ipertensione, ipertermia, sindrome anticolinergica (midriasi, rossore, febbre, bocca secca, ritenzione urinaria, borborigmi ridotti) tachicardia, ipotensione, nausea, vomito, agitazione, stato confusionale, allucinazioni, psicosi, convulsioni, aritmie.

I pazienti che soffrono di agitazione prolungata, coma, o crisi epilettiche possono raramente manifestare rhabdomiolisi ed insufficienza renale

Effetti della pseudoefedrina: il sovradosaggio può provocare nausea, vomito, sintomi simpaticomimetici inclusa la stimolazione del SNC, insonnia, midriasi, irritabilità, convulsioni, ansia, agitazione, allucinazioni, palpitazioni, tachicardia, ipertensione, bradicardia riflessa. Altri effetti possono includere aritmie, crisi ipertensive, emorragia intracerebrale, infarto del miocardio, psicosi, rhabdomiolisi, ipocaliemia, infarto intestinale.

Nei bambini l'azione dominante è quella eccitante con accentuati tremori, insonnia, iperattività e convulsioni, è inoltre stata riportata anche sonnolenza.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. In caso di sovradosaggio, chiedere aiuto al medico o contattare subito un centro antiveleni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali per uso sistemico, simpaticomimetici
Codice ATC: R01BA52

La triprolidina è un'alchilammina, antagonista H₁ di prima generazione, inibitore competitivo reversibile dei legami dell'istamina al recettore H₁.

La triprolidina cloridrato è un efficace antistaminico che determina un sollievo sintomatico nelle affezioni caratterizzate in parte o totalmente da disturbi anche di tipo allergico.

La pseudoefedrina cloridrato è un decongestionante delle vie aeree superiori.

La pseudoefedrina è un simpaticomimetico, con debole attività di agonista diretto sui recettori α - e β -adrenergici.

Il suo principale meccanismo è un'azione indiretta sul sistema adrenergico. La stimolazione dei recettori adrenergici α_1 localizzati sui vasi sanguigni della mucosa nasale (venule postcapillari) provoca vasocostrizione.

Pertanto attraverso la vasocostrizione dei vasi sanguigni nasali la pseudoefedrina provoca la riduzione della congestione nasale.

La sua azione si instaura rapidamente ed ha una durata di oltre 6 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Negli adulti il picco delle concentrazioni plasmatiche della pseudoefedrina si ha circa 2 ore dopo la somministrazione.

Essa è parzialmente N-demetilata nel fegato e trasformata in norpseudoefedrina, un metabolita attivo. È escreta imm modificata nella urine in percentuali variabili dal 55 al 75%. L'emivita è notevolmente diminuita nel caso di urine acide. Al contrario un pH delle urine alto ne rallenta l'escrezione. La triprolidina dopo somministrazione orale raggiunge livelli di picco in due ore circa.

La sua emivita plasmatica è di circa tre ore.

Quando 60 mg di pseudoefedrina 2.5 mg di triprolidina vengono somministrate contemporaneamente hanno una farmacocinetica simile ai principi attivi singoli non in associazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

DL₅₀ dell'associazione triprolidina - pseudoefedrina:

-topo 2400 mg/kg p.o.

-ratto 4000 mg/kg p.o.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

ACTIFED compresse

Ogni compressa contiene: lattosio; amido di mais; povidone; magnesio stearato.

ACTIFED sciroppo

100 ml di sciroppo contengono: glicerolo; saccarosio; metile para-idrossibenzoato; sodio benzoato; giallo chinolina (E104); giallo tramonto (E110); acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

ACTIFED compresse: 4 anni

ACTIFED sciroppo: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

ACTIFED sciroppo

Conservare al riparo della luce.

ACTIFED compresse

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, in luogo asciutto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ACTIFED compresse

Blister opaco da 12 compresse.

ACTIFED sciroppo

Flacone di vetro da 100 ml di sciroppo con misurino dosatore tarato a 5 e 10 ml.

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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson & Johnson S.p.A.

Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia (Roma)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTIFED compresse: AIC N. 018723080.

ACTIFED sciroppo: AIC N. 018723092.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

ACTIFED compresse

Data della prima autorizzazione: 30 Settembre 1991.

Data del rinnovo più recente: 30 Maggio 2010.

ACTIFED sciroppo

Data della prima autorizzazione: 23 Aprile 1986.

Data del rinnovo più recente: 30 Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco