

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ACTISINU 200 mg/30 mg, compresse rivestite con film

Ibuprofene/Pseudoefedrina cloridrato

Per adulti e adolescenti di età non inferiore a 15 anni

**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 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 i sintomi peggiorano o nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 4 giorni negli adulti o di 3 giorni negli adolescenti.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è ACTISINU e a che cosa serve

ACTISINU contiene due principi attivi: ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato.

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS forniscono sollievo alleviando il dolore e abbassando la febbre.

La pseudoefedrina cloridrato appartiene a un gruppo di principi attivi denominati vasocostrittori che agiscono sui vasi sanguigni presenti nel naso per alleviare la congestione nasale.

ACTISINU è usato per il trattamento sintomatico della congestione nasale nel raffreddore associato a mal di testa e/o febbre negli adulti e negli adolescenti di età non inferiore a 15 anni.

Deve prendere questo prodotto di combinazione esclusivamente in presenza di naso bloccato con cefalea o febbre. In presenza di uno solo di questi sintomi, parli con il suo farmacista o con il suo medico relativamente all'uso del solo ibuprofene o della sola pseudoefedrina.

Si rivolga al medico se i sintomi peggiorano o nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 4 giorni negli adulti o di 3 giorni negli adolescenti.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTISINU

**Non prenda ACTISINU se:**

- è allergico all'ibuprofene o alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha un'età inferiore ai 15 anni
- si trova nel terzo trimestre di gravidanza (6 mesi o oltre)
- sta allattando al seno
- in passato ha avuto una reazione allergica o respiro corto, asma, eruzioni cutanee, naso che cola o prurito al naso o gonfiore del viso a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico o altri FANS

- ha episodi attivi o una storia di ulcere gastriche/duodenali ricorrenti (ulcere peptiche) o sanguinamento (almeno due episodi distinti di ulcere o sanguinamento confermati)
- ha una storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlati a un precedente uso di FANS
- ha una grave insufficienza epatica o renale
- ha una grave insufficienza cardiaca
- ha gravi problemi cardiaci o di circolazione (cardiopia, pressione arteriosa elevata, battito cardiaco accelerato), ghiandola tiroidea iperattiva, diabete, feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale)
- ha una storia di attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- ha avuto un ictus o le è stato già detto di essere a rischio di ictus
- ha una storia di convulsioni (crisi epilettiche)
- è affetto da disturbi della produzione delle cellule ematiche di origine sconosciuta
- ha un aumento della pressione oculare (glaucoma ad angolo chiuso)
- ha difficoltà ad urinare per problemi prostatici
- le è stato diagnosticato il lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il sistema immunitario e provoca dolore articolare, alterazioni cutanee e altri problemi
- sta prendendo:
  - altri decongestionanti nasali (farmaci vasocostrittori) somministrati per via orale o nasale (es. fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, xilometazolina o oximetazolina)
  - metilfenidato, un medicinale per il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (DDAI)
  - medicinali per la depressione quali gli inibitori della monoamino ossidasi non selettivi (noti come IMAO, es. la iproniazide) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

- soffre di asma; l'uso di questo medicinale può provocare un attacco di asma
- ha precedenti di problemi gastrointestinali (quali ernia iatale, sanguinamento gastrointestinale, ulcera peptica o duodenale)
- ha o ha avuto una malattia gastrointestinale (colite ulcerosa o malattia di Crohn)
- ha la pressione arteriosa elevata, diabete, elevati livelli di colesterolo, ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus o se è un fumatore
- ha problemi epatici o renali
- ha il diabete a causa di una potenziale nefropatia diabetica
- ha la ghiandola tiroide iperattiva (ipertiroidismo) o una psicosi
- ha un disturbo della coagulazione del sangue
- è in gravidanza o sta allattando
- ha avuto problemi cardiaci inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha avuto un attacco di cuore, bypass chirurgico, malattia delle arterie periferiche (scarsa circolazione delle gambe o dei piedi a causa di restringimento o occlusione arteriosa), o qualsiasi tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio "TIA").

Dolore addominale improvviso o sanguinamento rettale possono verificarsi con ACTISINU, a causa di infiammazione del colon (colite ischemica). Se lei sviluppa questi sintomi gastro-intestinali, interrompa l'assunzione di ACTISINU 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 ACTISINU e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo utilizzando la dose minima efficace per il più breve periodo possibile. Gli anziani sono a maggiore rischio di effetti indesiderati.

L'uso concomitante con i FANS, inclusi gli inibitori specifici della ciclossigenasi (COX)-2, aumenta il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo "Altri medicinali e ACTISINU" qui di seguito) e deve essere evitato.

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se utilizzati a dosi elevate. Non superare le dosi o la durata del trattamento raccomandate.

Non utilizzare questo medicinale per scopi diversi dall'uso previsto e non prendere mai più della quantità raccomandata. Non assumere più a lungo della durata del trattamento raccomandata (4 giorni negli adulti o 3 giorni negli adolescenti).

Dosi aumentate di pseudoefedrina possono essere tossiche e l'uso continuo può portare a prendere più ACTISINU rispetto alla dose raccomandata per ottenere l'effetto desiderato, aumentando il rischio di sovradosaggio. Se interrompe improvvisamente il trattamento, può verificarsi depressione.

L'uso prolungato di un qualsiasi tipo di antidolorifico per la cefalea può causare un peggioramento. Se questa situazione si verifica oppure viene sospettata, consultare un medico e sospendere il trattamento. La diagnosi di cefalea da abuso di farmaci (MOH, Medication Overuse Headache) deve essere sospettata nei pazienti che hanno attacchi di cefalea frequenti o quotidiani nonostante (o a causa di) l'uso regolare di medicinali per la cefalea.

Sono state riportate gravi reazioni cutanee in associazione al trattamento con ACTISINU. Interrompa l'assunzione di ACTISINU e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

#### **Interferenza con i risultati delle analisi del sangue**

La pseudoefedrina potrebbe interferire con alcuni esami diagnostici del sangue. Informi il suo medico che sta prendendo questo medicinale se deve sottoporsi a un esame del sangue.

#### **Bambini e adolescenti**

ACTISINU non deve essere dato ai bambini di età inferiore ai 15 anni.

Esiste il rischio di insufficienza renale negli adolescenti disidratati.

#### **Atleti**

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

#### **Altri medicinali e ACTISINU**

*Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.*

ACTISINU può influenzare o essere influenzato da alcuni altri tipi di medicinali. Ad esempio:

- medicinali anticoagulanti (che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione arteriosa elevata (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ACTISINU. Consulti sempre un medico prima di utilizzare ACTISINU insieme ad altri medicinali.

ACTISINU non va utilizzato in combinazione con:

- altri agenti vasocostrittori utilizzati come decongestionanti nasali, somministrati sia per via orale sia per via nasale (es. fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina)
- un medicinale per il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (DDAI) denominato metilfenidato
- medicinali per la depressione quali gli inibitori della monoamino ossidasi non selettivi (IMAO, quali la iproniazide). Inoltre, non prenda questo medicinale se ha preso tali farmaci negli ultimi 14 giorni.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico a dosi elevate e gli inibitori selettivi della COX-2
- medicinali per il trattamento delle aritmie cardiache (glicosidi cardiaci, es. digossina)
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (es. fenitoina)

- glucocorticoidi, che vengono utilizzati per numerose condizioni quali dolore, gonfiore, allergia, asma, reumatismi e problemi cutanei
- eparina iniettabile
- alcuni medicinali per la depressione (es. litio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina [SSRI] inibitori della monoamino ossidasi [IMAO] A)
- medicinali per la soppressione temporanea de sistema immunitario, es. metotressato (per artrite, psoriasi e alcuni carcinomi), ciclosporina o tacrolimus (dati dopo un intervento chirurgico di trapianto)
- medicinali antidiabetici (sulfaniluree)
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni (es. chinoloni, trimetoprim)
- medicinali che aiutano ad urinare (diuretici, es. risparmiatori di potassio)
- medicinali per la gotta (es. probenecid e sulfipirazoni)
- medicinali anti emicrania (compresi i medicinali derivati dagli alcaloidi dell'ergot)
- medicinali per il trattamento di HIV/AIDS (zidovudina)
- preparazioni contenenti Ginkgo biloba

La somministrazione di pseudoefedrina può causare un improvviso aumento della pressione arteriosa durante un intervento chirurgico. Sospenda il trattamento con ACTISINU diversi giorni prima di un intervento chirurgico e informi il suo anestesista.

### **ACTISINU con alcol**

Deve evitare di assumere alcol durante il trattamento.

### **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*

Eviti l'uso di questo medicinale nei primi 6 mesi di gravidanza se non diversamente consigliato dal suo medico curante. Non prenda ACTISINU durante il terzo trimestre di gravidanza.

#### *Allattamento*

Non prenda questo farmaco se sta allattando con latte materno, in quanto potrebbe nuocere al bambino.

#### *Fertilità*

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che potrebbero alterare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ACTISINU potrebbe provocare capogiri, allucinazioni, cefalea insolita e disturbi della vista o dell'udito e quindi potrebbe temporaneamente influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Se manifesta uno di questi sintomi non guidi e non utilizzi macchinari.

### **ACTISINU contiene Sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere ACTISINU**

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.

### **Durata del trattamento**

Questo medicinale deve essere utilizzato solo per brevi periodi di trattamento. Deve essere utilizzata la dose minima efficace per alleviare i sintomi per il minor tempo possibile.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 4 giorni negli adulti o di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, si rivolga al medico.

### **Posologia**

La dose raccomandata per gli adulti e gli adolescenti di età non inferiore a 15 anni è di:

1 compressa ogni 6 ore, se necessario. Per sintomi più gravi, prendere 2 compresse ogni 6 ore, se necessario.

Non superi la dose massima giornaliera di 6 compresse al giorno (equivalente a 1200 mg di ibuprofene e 180 mg di pseudoefedrina cloridrato).

### **Modo di somministrazione**

Le compresse sono per uso orale. Queste devono essere deglutite intere e non masticate, con abbondante quantità di acqua, preferibilmente durante i pasti.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

ACTISINU non deve essere dato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni.

### **Se prende più ACTISINU di quanto deve**

Sospenda il trattamento e consulti immediatamente il medico, anche se non avverte problemi.

Se ha preso più ACTISINU di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

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.

### **Sospenda ACTISINU e consulti immediatamente un medico se nota:**

- **segni di sanguinamento intestinale** quali: feci di colore rosso brillante, feci catramose nere, vomito contenente sangue o particelle scure tipo fondi di caffè
- **segni di colite (infiammazione del colon)** quali: improvvisi dolori di stomaco, sangue nelle feci, sanguinamento rettale e diarrea
- **segni di una grave reazione allergica** quali: eruzioni cutanee gravi, delaminazione, desquamazione o vesciche cutanee, gonfiore facciale, mani, piedi o genitali gonfi, sibili respiratori di origine sconosciuta, respiro corto, facile formazione di lividi

Contatti il suo medico qualora presenti uno dei seguenti effetti indesiderati, noti peggioramenti o eventuali altri effetti non presenti in elenco.

### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- indigestione, fastidio o dolore di stomaco, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stitichezza, lieve sanguinamento gastrointestinale, che raramente porta ad anemia
- insonnia, bocca secca

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- reazioni di ipersensibilità con orticaria, prurito e attacchi d'asma (con calo della pressione arteriosa)
- disturbi del sistema nervoso centrale quali cefalea, capogiri, difficoltà a dormire, agitazione, irritabilità o stanchezza
- disturbi della vista
- ulcere gastrointestinali, talvolta con sanguinamento e perforazione, gastrite, gonfiore della parete della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerosa), peggioramento di colite e malattia di Crohn
- eruzioni cutanee varie

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- acufene (ronzio nelle orecchie)
- irrequietezza, tremore
- peggioramento di asma o reazione di ipersensibilità con respiro corto
- danni al tessuto renale (necrosi papillare), aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- peggioramento di infiammazioni infettive (es. fascite necrotizzante), meningite asettica (rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento) nei pazienti con malattie autoimmuni preesistenti (lupus eritematoso sistemico (LES), malattia del tessuto connettivo mista)
- problemi nella produzione di cellule del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi), che potrebbero portare alla facile formazione di lividi o maggiore suscettibilità alle infezioni
- gravi reazioni allergiche
- reazioni psicotiche e depressione
- pressione arteriosa elevata, battito cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- eruzione cutanea, prurito (prurito cutaneo)
- infiammazione dell'esofago (esofagite) e del pancreas (pancreatite), stenosi intestinale diaframma-simile
- disfunzione epatica, danni epatici, specialmente nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, infiammazione epatica acuta (epatite)
- gravi reazioni cutanee comprendenti eruzioni cutanee con arrossamento e vesciche (es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica/sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia), gravi infezioni cutanee e complicazioni a carico dei tessuti molli in caso di varicella (infezione da virus della varicella zoster)
- aumento della creatinina sierica, edemi (particolarmente nei pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale), sindrome nefrosica, nefrite interstiziale, insufficienza renale acuta

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- comportamento anomalo
- ictus, crisi epilettiche, mal di testa
- dolore al torace, battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare
- sete, nausea, vomito
- orticaria, prurito, eccessiva sudorazione, sensazione di formicolio
- umore euforico, allucinazione, nervosismo, ansia
- sonnolenza
- arrossamento della pelle, vesciche o eruzione cutanea
- dolore, disagio o difficoltà ad urinare, incapacità di urinare
- pressione arteriosa elevata
- angioedema (difficoltà a respirare, eruzione cutanea, gonfiore del volto, delle mani o dei piedi)
- infiammazione del colon a causa di insufficiente apporto di sangue (colite ischemica)
- è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da

febbre ( Pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP) può verificarsi all’inizio o entro i primi 2 giorni di trattamento con ACTISINU.

Smetta di usare ACTISINU se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 2.

I medicinali simili a ACTISINU potrebbero essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o di ictus.

#### 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 ACTISINU**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul blister dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ACTISINU**

- I principi attivi sono ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato.  
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172)

#### **Descrizione dell’aspetto di ACTISINU e contenuto della confezione**

ACTISINU sono compresse rotonde, gialle, rivestite con film.

Confezioni: 10, 12, 20 o 24 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Johnson & Johnson S.p.A. via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia Roma

#### **Produttore**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, 84529 Tittmoning Germany.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania:	Olytabs 200mg/30mg Filmtabletten
Belgio:	Sinuphene 200mg/30mg Filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Олитабс 200mg/30mg филмирани таблетки
Croazia:	Olytabs 200 mg/30 mg filmom obložene tablete
Irlanda:	Non-Drowsy Sudapro Head Cold 200mg/30mg film coated tablets
Italia:	ACTISINU 200mg/30mg compresse rivestite con film
Lussemburgo:	Sinuphene 200mg/30mg comprimés pelliculés
Malta:	Non-Drowsy Sudapro Head Cold 200 mg/30mg Film-coated Tablets
Portugal:	Cegrinaso 200mg/30mg comprimido revestido por película
Romania:	Olytabs 200 mg/30mg comprimate filmate
UK:	Sudafed Sinus Pressure & Pain 200mg/30mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

“Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo medicinale sono disponibili scansionando il Codice QR presente sulla confezione esterna con uno smartphone. Le informazioni sono inoltre disponibili sulla Banca Dati Farmaci dell’Agenzia Italiana del Farmaco (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>).”

Agenzia Italiana del Farmaco