

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Termadec polvere per soluzione orale Paracetamolo 500 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda Termadec 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, si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Termadec e a cosa serve

Termadec contiene due principi attivi:

- Il paracetamolo è un antidolorifico (analgesico) e riduce la febbre (riduce la temperatura, quando si ha la febbre).
- La pseudoefedrina cloridrato è un decongestionante nasale. Sblocca il naso chiuso e aiuta a respirare più facilmente riducendo la congestione delle cavità nasali. Allevia anche la pressione dei seni paranasali.

Termadec è usato nel trattamento a breve termine di congestione nasale (naso chiuso), congestione dei seni paranasali (pressione sinusale) associati a sintomi di raffreddore e influenza, come ad esempio: dolori, mal di testa e/o febbre.

Questo medicinale è raccomandato negli adulti e negli adolescenti di 15 anni e oltre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

Se ha solo uno dei sintomi menzionati sopra può essere più opportuno assumere un medicinale che contiene solo una delle sostanze attive.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Termadec

NON prenda Termadec se:

- è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato, al mentolo o ad uno qualsiasi degli componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6),
- è allergico alle arachidi o alla soia, in quanto questo farmaco contiene lecitina di soia (E322),
- ha una malattia cardiaca, grave malattia coronarica o pressione alta (ipertensione),
- ha la tiroide iperattiva,
- ha un glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione all'interno dell'occhio),
- ha ritenzione urinaria,
- ha un feocromocitoma (un tipo di tumore delle ghiandole surrenali situate vicino ai reni),
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoamino-ossidasi (farmaci usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson),
- sta assumendo antidepressivi triciclici,
- sta assumendo beta-bloccanti (farmaci usati nel trattamento della pressione alta e problemi cardiaci),
- sta assumendo altri farmaci simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti anfetaminici,
- è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Contiene paracetamolo. Non assumere con altri prodotti contenenti paracetamolo. Può verificarsi un danno epatico grave se si supera la dose massima giornaliera di paracetamolo.

A seguito di uso non corretto degli analgesici per periodi protratti, a dosi elevate, può verificarsi mal di testa che non dovrebbe essere trattato utilizzando dosi più elevate di analgesici.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare una combinazione di più sostanze analgesiche, può portare a danni renali permanenti con il rischio di insufficienza renale.

Un'improvvisa interruzione dopo un uso prolungato, non corretto e ad alte dosi di antidolorifici, può portare a mal di testa, affaticamento, dolori muscolari, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da interruzione si risolvono nel giro di pochi giorni. Fino a quel momento, evitare un'ulteriore assunzione di antidolorifici e non assumerli nuovamente senza consiglio medico.

Non assumere con qualsiasi altro prodotto per l'influenza, il raffreddore o decongestionante.

Non assumere bevande alcoliche durante l'utilizzo di questo farmaco.

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

- soffre di tosse cronica, asma o enfisema (malattia dei polmoni),
- soffre di problemi renali,
- soffre di problemi al fegato,
- ha problemi cardiovascolari,
- soffre di diabete,
- ha un ingrossamento della prostata, in quanto potrebbe avere ritenzione urinaria,
- ha un problema di circolazione del sangue (come la sindrome di Raynaud),

- ha ittero lieve (sindrome di Gilbert),
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (deficit enzimatico),
- ha ripartizione anomala di globuli rossi (anemia emolitica),
- è affetto da disidratazione o malnutrizione cronica,
- soffre di psicosi.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo farmaco ai bambini al di sotto dei 15 anni di età.

Anziani

Questi pazienti possono essere particolarmente sensibili agli effetti della pseudoefedrina sul sistema nervoso centrale.

Avvertenza relativa al doping

La pseudoefedrina può determinare risultati positivi ad alcuni test anti-doping

Altri medicinali e Termadec

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO), utilizzati per curare la depressione e il morbo di Parkinson: se sta assumendo o ha assunto IMAO negli ultimi 14 giorni, non utilizzi Termadec.
- antidepressivi triciclici utilizzati per curare la depressione.
- medicinali per l'ipertensione, come i beta-bloccanti.
- medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e anomalie del ritmo cardiaco (digossina ed altri glicosidi cardiaci).
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti), come warfarin o altri cumarinici.
- medicinali per la nausea e il vomito, come la metoclopramide o domperidone.
- medicinali per la tubercolosi (rifampicina e isoniazide), per le infezioni batteriche (cloramfenicolo, linezolid).
- medicinali usati per il trattamento di crisi epilettiche, come ad esempio lamotrigina, fenitoina, fenobarbital e carbamazepina.
- colestiramina, utilizzato per abbassare il colesterolo.
- zidovudina (AZT), usato per il trattamento dell'infezione da HIV (AIDS).
- probenecid usato per curare la gotta.
- ergotamina e metisergide, utilizzati per l'emicrania.
- medicinali contenenti paracetamolo o decongestionanti per il raffreddore e influenza.
- medicinali usati per il trattamento di febbre o dolore lieve (acido acetilsalicilico, salicilati).
- anestetici alogenati usati in anestesia prima di un intervento chirurgico.

Informi il medico che sta assumendo questo medicinale se esegue analisi delle urine o dello zucchero nel sangue.

Termadec con cibi, bevande e alcol

Non bere alcolici mentre si utilizza questo medicinale.
Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Non assumere Termadec in caso di gravidanza.
Non assumere Termadec durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo prodotto può causare vertigini. Se si avvertono capogiri, non guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti sui alcuni degli eccipienti di questo medicinale

Termadec contiene:

- **Saccarosio:** Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 6,9 g di saccarosio per dose. Questo dovrebbe anche essere preso in considerazione in pazienti con diabete mellito.
- **Aspartame** (E951) (38 mg per bustina), contiene una fonte di fenilalanina, che può essere pericolosa per le persone affette da fenilchetonuria (mancanza enzimatica da difetto della fenilalanina).
- **Sodio:** questo medicinale contiene 1,52 mmol (o 35 mg) per dose, da tenere in considerazione per i pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
- **Rosso Allura AC** (E129), **Giallo tramonto** (E110), coloranti azoici. Possono causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Termadec

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.

Per adulti e adolescenti di 15 anni e oltre:

La dose raccomandata è una bustina ogni 4-6 ore al bisogno. Non assumere più di 4 bustine nelle 24 ore (corrispondenti a 2000 mg di paracetamolo e 120 mg di pseudoefedrina).

Non superare la dose indicata.

Pazienti con malattia epatica

Nei pazienti con compromissione epatica, la dose deve essere ridotta o l'intervallo di somministrazione prolungato. Chiedere consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Uso nei bambini e adolescenti

Non somministrare ai bambini sotto i 15 anni di età.

Come prendere Termadec

Uso orale.

Sciogliere il contenuto di una bustina in una tazza di acqua calda, ma non bollente (circa 250 ml). Bere quando raggiunge una temperatura accettabile.

Non usare per più di 3 giorni. Informi il medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo 3 giorni.

Se prende più Termadec di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose eccessiva, contatti immediatamente il medico, anche se si sente bene, a causa del rischio di gravi danni al fegato ritardati.

Se dimentica di prendere Termadec

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia l'ora per la dose successiva. Poi continui il trattamento come consigliato. Lasci sempre un intervallo di almeno 4 ore tra le due dosi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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.

Possibili effetti indesiderati di paracetamolo:

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico o il farmacista se manifesta:

- reazioni allergiche, tra cui respiro sibilante, mancanza di respiro, gonfiore del viso o della bocca,
- eruzioni cutanee (tra cui orticaria, prurito), arrossamento della pelle,
- desquamazione della cute, vesciche, piaghe, ulcere alla bocca,
- problemi ematici, tra cui emorragie o ecchimosi.

Gli effetti indesiderati sopra riportati sono rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone) o molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone). In particolare, reazioni cutanee gravi sono molto rare (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone).

Altri effetti indesiderati possono verificarsi in casi rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone). Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico:

- problemi al fegato (disturbi epatici). In rari casi, possono anche essere osservati valori di laboratorio della funzionalità epatica anormali,
- mal di stomaco o malessere (diarrea, nausea e vomito).

Possibili effetti indesiderati di pseudoefedrina:

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico o il farmacista se manifesta:

- ipertensione, palpitazioni (battito cardiaco accelerato),
- disturbi del sonno, irrequietezza, nervosismo, irritabilità, confusione, percezione di cose non reali (allucinazioni),
- eruzioni cutanee (tra cui orticaria, prurito), arrossamento della pelle,
- difficoltà a urinare.

Altri effetti indesiderati possono verificarsi in casi rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone). Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico:

- secchezza della bocca

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Termadec

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°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 Termadec

I principi attivi sono: paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato.

Ogni bustina contiene paracetamolo 500 mg e pseudoefedrina cloridrato 30 mg.

Gli altri componenti sono: saccarosio, aspartame (E951), aroma mirtillo (contiene lecitina di soia), aroma lampone (contiene lecitina di soia), aroma mirtillo rosso (contiene lecitina di soia), aroma mentolo (contiene lecitina di soia), aroma tè verde (contiene lecitina di soia), acido citrico anidro, citrato di sodio (E331), disodio edetato, acesulfame potassio, maltodestrina, silice colloidale idrata, Giallo tramonto (E110), Rosso Allura AC (E129), Blue Brilliant FCF (E133) (Vedi anche la fine della sezione 2 per informazioni su alcuni di questi ingredienti).

Descrizione dell'aspetto di Termadec e contenuto della confezione

Questo medicinale è una polvere granulare per soluzione orale di 9,2 g, composta da una polvere da bianca a biancastra che può contenere granuli marroni, confezionata in bustine monodose.

Termadec polvere per soluzione orale è disponibile nelle confezioni da 6, 8, 10, 12 e 14 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.P.A.

VIA ZAMBELETTI

20021 - BARANZATE - MILANO (MI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstr. 40
D-81379 Monaco
Germania

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Theraflu Erkältungsgetränk 500 mg / 30 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Estonia	Theraflu SN
Germania	Theraflu Erkältung Heissgetränk 500 mg / 30 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Grecia	Comtrex Cold Day
Ungheria	Neo Citran Cold and Sinus por belőleges oldathoz
Italia	Termadec 500 mg + 30 mg polvere per soluzione orale
Lettonia	Theraflu SN 500 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Lituania	Theraflu SN 500 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui
Polonia	Theraflu Przeziębienie
Spagna	Termalgin Gripe y Resfriado polvo para solución oral

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il