ZerinoActiv

200 mg/30 mg

compresse rivestite con film

Ibuprofene/pseudoefedrina cloridrato

ZENTIVA

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 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, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
– Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ZERINOACTIV e a che cosa serve

ZERINOACTIV compresse rivestite con film contiene due principi attivi: ibuprofene e pseudoefedrina.

L'ibuprofene appartiene a una classe di farmaci chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS danno sollievo riducendo il dolore e abbassando la febbre. La pseudoefedrina appartiene a una classe di farmaci chiamati vasocostrittori, che agiscono sui vasi sanguigni all'interno del naso per alleviare la congestione nasale.

ZERINOACTIV compresse rivestite con film è indicato per il trattamento sintomatico della congestione nasale associata a mal di testa e/o febbre negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 15 anni che soffrono di raffreddore comune.

Deve assumere questa associazione solo se ha il naso chiuso con dolore o febbre. Se ha uno solo di questi sintomi deve consultare il farmacista o il medico in merito all'uso di ibuprofene o pseudoefedrina da soli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZERINOACTIV

Non prenda ZERINOACTIV

- Se è allergico all'ibuprofene o alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha meno di 15 anni.
- Se è una donna in gravidanza o in allattamento.
- Se ha mai avuto una reazione allergica pregressa oppure asma, eruzione cutanea, naso che cola e che prude oppure gonfiore facciale durante l'assunzione di questo prodotto, di ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci simili.
- Se ha una storia di ulcera gastrica o duodenale ricorrente o ha avuto sanguinamento gastrointestinale relativo a precedente terapia con FANS.
- Se soffre di grave malattia epatica o renale.
- Se ha problemi cardiaci (come per es. insufficienza coronarica).
- Se ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio).
- Se soffre di pressione sanguigna alta non controllata.
- Se ha avuto un ictus o in passato Le è stato detto che è a rischio di ictus.
- Se ha una storia di crisi convulsive (attacchi epilettici).
- Se soffre di disturbi della produzione dei componenti del sangue di origine sconosciuta.
- Se soffre di aumento della pressione intraoculare (glaucoma ad angolo chiuso).
- Se soffre di difficoltà a urinare legate a problemi alla prostata.
- Se Le è stato diagnosticato un Lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il sistema immunitario e provoca dolore alle articolazioni, alterazioni della pelle e altri problemi.
- Se sta assumendo:
  – altri decongestionanti nasali (vasocostrittori) somministrati per via orale o nasale (per es. fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, xilometazolina od ossimetazolina) oppure metilfenidato;
  – farmaci contro la depressione, quali inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (noti come IMAO, per es. iproniazide) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

Avvertenze e precauzioni

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere ZERINOACTIV:

- se soffre di asma; l'uso di questo farmaco può provocare un attacco d'asma;
- se ha una storia di patologie gastrointestinali (come per esempio ernia iatale, sanguinamento gastrointestinale, ulcera peptica o duodenale);
- se ha problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- se ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore;
- se soffre di ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
- se assume farmaci che interagiscono con ZERINOACTIV, vedere l'elenco riportato qui di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di ZERINOACTIV e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

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

Interferenza con gli esami del sangue

La pseudoefedrina può potenzialmente interferire con alcuni test diagnostici del sangue. Deve comunicare al medico che sta assumendo questo farmaco se si sottopone ad un esame del sangue.

Bambini e adolescenti

ZERINOACTIV non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 15 anni.
Vi è il rischio di danno renale in adolescenti che presentano deidratazione.

Altri medicinali e ZERINOACTIV

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

ZERINOACTIV può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

– medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);

– medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ZERINOACTIV. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare ZERINOACTIV con altri medicinali.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
– farmaci antiaggreganti e anticoagulanti orali (fluidificano il sangue/impediscono la coagulazione, per es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
– altri FANS, compreso acido acetilsalicilico ad alte dosi;
– glicosidi cardiaci (es. digossina);
– corticosteroidi;
– eparina iniettabile;
– alcuni medicinali contro la depressione (per es. litio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori delle monoamino-ossidasi A (IMAO);
– metotrexato ad alte dosi (più di 20 mg alla settimana);
– antibiotici chinolonici (usati per il trattamento di un'ampia gamma di infezioni);
– ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
– medicinali per il trattamento dell'ipertensione (pressione sanguigna alta);
– qualsiasi farmaco contro l'emicrania (compresi farmaci derivati dagli alcaloidi della segale cornuta);
– zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS);
– preparati contenenti *Ginkgo biloba*.

ZERINOACTIV non deve essere usato in associazione con:
– altri vasocostrittori utilizzati come decongestionanti nasali, somministrati per via orale o nasale (per es. fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina) oppure metilfenidato;
– inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (IMAO) (come per esempio iproniazide), prescritti per il trattamento di determinati disturbi depressivi.

La somministrazione di pseudoefedrina può provocare una risposta ipertensiva acuta nel periodo perioperatorio. Pertanto, sospendere il trattamento con ZERINOACTIV diversi giorni prima dell'intervento chirurgico e informare l'anestesista.

ZERINOACTIV con cibi, bevande e alcool
Le compresse non devono essere assunte con bevande contenenti alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

ZERINOACTIV è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ZERINOACTIV potrebbe provocare capogiri e/o offuscamento della vista e pertanto potrebbe influire temporaneamente sulla capacità di guidare e usare macchinari.

ZERINOACTIV contiene lattosio
Se il medico Le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere ZERINOACTIV

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.

Questo prodotto va usato soltanto per brevi periodi di trattamento. Deve assumere la dose più bassa per il tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Non assumere il prodotto per più di 5 giorni, a meno che lo prescriva il medico.

La dose raccomandata è:
Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni: 1 compressa ogni 6 ore, se necessario. In caso di sintomi più gravi, assumere 2 compresse ogni 6 ore, se necessario.

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

Le compresse devono essere assunte, senza masticarle, con un bicchiere d'acqua, preferibilmente durante i pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti
ZERINOACTIV non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti di età inferiore a 15 anni.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Se prende più ZERINOACTIV di quanto deve
Se ha preso più ZERINOACTIV 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.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ZERINOACTIV può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di ZERINOACTIV e consulti immediatamente il medico se si verifica una delle seguenti condizioni:
- **Segni di sanguinamento intestinale** quali: feci (escrementi) di colore rosso vivo, feci nere, vomito contenente sangue o particelle scure simili a fondi di caffè.
- **Segni di grave reazione allergica** quali: gravi eruzioni cutanee, esfoliazione o desquamazione o formazione di vescicole sulla pelle, gonfiore facciale, respiro affannoso di origine sconosciuta, fiato corto, facilità a sviluppare lividi.
- 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).

Frequenza "non nota"

- L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di Pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con ZERINOACTIV. Vedere paragrafo 2.
- Infiammazione del colon a causa di insufficiente apporto di sangue (colite ischemica).

Smetta di usare ZERINOACTIV se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se nota un peggioramento o se nota qualche effetto indesiderato non elencato.

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, costipazione.

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1000):
- mal di testa, capogiri, difficoltà a dormire, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- compromissione della vista;
- ulcere gastriche o intestinali, talvolta con sanguinamento e perforazione, peggioramento della colite e del morbo di Crohn;
- eruzioni cutanee.

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):
- tinnito (fischi nelle orecchie);
- danno renale.

Molto raro (interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000):
- problemi nella produzione delle cellule ematiche che possono facilitare lo sviluppo di lividi o renderla più suscettibile alle infezioni;
- gravi reazioni allergiche;
- reazioni psicotiche e depressione;
- pressione sanguigna elevata, palpitazioni, attacco di cuore;
- danno epatico;
- gravi reazioni cutanee;
- danno renale o difficoltà a urinare.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- aumentata sensibilità della pelle al sole

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 ZERINOACTIV

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo (SCAD.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale. Tenere il blister nell'imballaggio esterno.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ZERINOACTIV
I principi attivi sono:

ibuprofene	200 mg
pseudoefedrina cloridrato	30 mg

Gli altri componenti sono:
Nucleo
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio amido glicolato (tipo A)
silice colloidale anidra
magnesio stearato

Rivestimento
alcool polivinilico
titanio biossido (E 171)
macrogol tipo 3350
talco

Descrizione dell'aspetto di ZERINOACTIV e contenuto della confezione
ZERINOACTIV
è una compressa rivestita con film di colore bianco e di forma rotonda.
Una confezione contiene 10 o 20 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Via P. Paleocapa, 7
20121 Milano

Produttore:
Przedsiebiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek S.A.,
Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wroclaw
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni
- Austria: BoxaGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten
- Belgio: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200 mg/30 mg Comprimé pelliculé
- Bulgaria: Mucogrip
- Cipro: Mucocold
- Germania: BoxaGrippal Erkältungstabletten 200 mg/30 mg Filmtabletten
- Grecia: Mucocold
- Spagna: Bisolfren 200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película
- Italia: ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
- Lussemburgo: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200 mg/30 mg Comprimé pelliculé
- Portogallo: Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película
- Regno Unito: Lasynac 200 mg/30 mg film coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Aprile 2023

1065035900