

Doregrippin[®]

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Doregrippin[®]

500 mg / 10 mg compresse rivestite con film

Principi attivi: paracetamolo / fenilefrina cloridrato

Per l'uso nei bambini a partire dagli 11 anni e negli adulti.

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Doregrippin[®] e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Doregrippin[®]
3. Come prendere Doregrippin[®]
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doregrippin[®]
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Doregrippin[®] e a cosa serve

Doregrippin[®] è medicinale da usare in caso di malattie da raffreddamento e simil-influenzali. fenilefrina

Indicazione terapeutica

Trattamento a breve termine dei sintomi delle malattie da raffreddamento e simil-influenzali accompagnate da febbre, mal di testa, dolore alle articolazioni e raffreddore.

Per bambini a partire dagli 11 anni e adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Doregrippin[®]

Non prenda Doregrippin[®]

- se è allergico al paracetamolo, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante la gravidanza e l'allattamento
- in caso di iperfunzione tiroidea
- in caso di tumore della midollare surrenale (feocromocitoma)
- in caso di glaucoma (glaucoma ad angolo chiuso)
- se soffre di una severa compromissione della funzione del fegato
- in caso di severe alterazioni organiche del cuore e dei vasi sanguigni, disturbi del battito cardiaco (aritmie), pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- in caso di asma bronchiale, malattie ostruttive croniche delle vie respiratorie, respirazione insufficiente (insufficienza respiratoria) e inibizione della respirazione (depressione respiratoria)
- in caso di restringimento delle vie urinarie efferenti (ad es. in caso di ingrossamento della prostata)
- in caso di disturbo della formazione dell'emoglobina (porfiria)
- in caso di deficit genetico di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (un difetto enzimatico)
- nei bambini sotto gli 11 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Doregrippin[®].

È necessaria particolare prudenza nell'assunzione di Doregrippin[®]

in caso di diabete mellito

in caso di tumori della midollare surrenale

in caso di una qualsiasi malattia del cuore e dei vasi sanguigni (ad es. fenomeno di Raynaud)

se soffre di una compromissione della funzione del fegato

se ha un disturbo della funzione renale

in caso di aumento congenito della bilirubina nel sangue (sindrome di Gilbert o malattia di Meulengracht)

se soffre di alcolismo cronico

in caso di assunzione contemporanea o nelle 2 settimane precedenti di determinati medicinali antidepressivi (MAO-inibitori, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici)

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni e in caso di febbre alta deve consultare il medico.

Per evitare il rischio di sovradosaggio, controllare che altri medicinali assunti contemporaneamente non contengano paracetamolo.

Evitare inoltre di assumere contemporaneamente decongestionanti per le mucose e altri preparati contro le malattie da raffreddamento.

In caso di impiego prolungato, non conforme all'uso previsto, di alte dosi di antidolorifici, può comparire mal di testa, che non deve essere trattato aumentando le dosi del medicinale.

In linea generale, l'assunzione regolare di antidolorifici, soprattutto in caso di associazione di diversi principi attivi, può causare danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

In caso di interruzione improvvisa dopo un uso prolungato, non conforme, di dosi elevate di antidolorifici, possono comparire mal di testa, stanchezza, dolori muscolari, nervosismo e sintomi vegetativi. I sintomi da astinenza regrediscono entro pochi giorni. Fino alla regressione dei sintomi non devono essere assunti antidolorifici e prima di riprendere l'assunzione va consultato il medico.

In linea generale, salvo consiglio del medico o del dentista, i medicinali contenenti paracetamolo vanno assunti solo per pochi giorni e a dosi non elevate.

Altri medicinali e Doregrippin®

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

Se assume contemporaneamente, o se ha assunto nelle 2 settimane precedenti, determinati medicinali antidepressivi (MAO-inibitori, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici), possono manifestarsi effetti sul sistema nervoso centrale, come agitazione e confusione mentale, febbre alta, alterazioni della respirazione e della circolazione del sangue (la cosiddetta sindrome serotoninica) e un aumento marcato della pressione sanguigna.

In caso di assunzione contemporanea di altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale e in caso di assunzione contemporanea di alcool, l'effetto può essere potenziato.

L'uso contemporaneo di antidepressivi triciclici, anestetici, glicosidi cardiaci (ad es. digossina), cosiddetti COMT-inibitori per il trattamento della malattia di Parkinson, decongestionanti per le mucose, preparati che inibiscono l'appetito e altri medicinali simpaticomimetici (adrenalinici) può potenziare gli effetti di questi medicinali sul sistema cardiocircolatorio (ad es. aumento della pressione sanguigna, battito cardiaco irregolare, aumento del rischio di infarto cardiaco). Anche l'effetto di atropina solfato e di medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale può essere potenziato.

In caso di uso contemporaneo di betabloccanti (ad es. propranololo) o di altri antipertensivi (ad es. guanetidina o reserpina) con fenilefrina, la pressione sanguigna può aumentare. L'effetto degli antidiabetici può essere ridotto.

Sono inoltre possibili interazioni con

- medicinali antigotta come probenecid: in caso di assunzione contemporanea di probenecid, la dose di Doregrippin® va ridotta, perché la degradazione di Doregrippin® può essere rallentata.
- medicinali per ridurre i livelli di grassi nel sangue, come colestiramina: questi possono ridurre l'assorbimento del paracetamolo e quindi anche l'effetto di Doregrippin®.
- medicinali contro l'epilessia come fenitoina, carbamazepina o fenobarbital, determinati sonniferi e medicinali contro la tubercolosi (rifampicina o isoniazide): questi possono causare danni al fegato anche con dosi altrimenti innocue del principio attivo paracetamolo. Lo stesso vale in caso di abuso di alcool.
- antibiotici ad ampio spettro come cloramfenicolo: in caso di assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo, l'eliminazione del cloramfenicolo può essere notevolmente rallentata, con conseguente rischio di aumento della tossicità.

Il significato clinico delle interazioni tra il paracetamolo e i derivati cumarinici (medicinali che riducono la capacità del sangue di coagulare) non può ancora essere valutato. L'uso prolungato di Doregrippin® nei pazienti trattati con medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali) deve quindi avvenire solo sotto controllo medico.

In caso di uso contemporaneo di paracetamolo e zidovudina, la tendenza a una riduzione dei globuli bianchi (neutropenia) viene potenziata. Pertanto, Doregrippin® va assunto contemporaneamente alla zidovudina solo su consiglio del medico.

In caso di uso contemporaneo di preparati che rallentano lo svuotamento dello stomaco, come ad es. propantelina, l'assorbimento e l'inizio dell'effetto del paracetamolo possono essere ritardati.

In caso di uso contemporaneo di preparati che accelerano lo svuotamento dello stomaco, come ad es. metoclopramide, l'assorbimento e l'inizio dell'effetto del paracetamolo possono essere accelerati.

Effetti dell'assunzione di Doregrippin® sulle analisi di laboratorio:

Possono esservi effetti sulla determinazione dell'acido urico e dello zucchero nel sangue.

Doregrippin® con cibi, bevande e alcol

Evitare di assumere alcol durante l'uso di Doregrippin®.

Gravidanza e allattamento

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.

Doregrippin® non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Finora non sono noti effetti negativi correlati all'assunzione di Doregrippin® sulla guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Quando si svolgono attività di questo tipo, considerare l'eventualità di effetti negativi come capogiro, confusione o disturbi della vista.

3. Come prendere Doregrippin®

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.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti sopra i 14 anni: 1-2 compresse rivestite con film fino a 3 volte al giorno, secondo necessità. Bambini da 11 a 14 anni: 1 compressa rivestita con film fino a 3 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Prenda Doregrippin® senza masticarlo, con un po' d'acqua. In caso di assunzione dopo i pasti, l'inizio dell'effetto può essere ritardato.

Durata della somministrazione

Non prenda Doregrippin® per più di 3 giorni senza aver consultato il medico.

Gruppi particolari di pazienti

Disturbi della funzione del fegato e lieve compromissione della funzione dei reni

Nei pazienti con disturbi della funzione del fegato e dei reni e sindrome di Gilbert, la dose deve essere ridotta oppure l'intervallo tra le dosi deve essere prolungato.

Pazienti anziani

Non è necessaria alcuna modifica particolare della dose.

Bambini sotto gli 11 anni

Doregrippin® non deve essere assunto dai bambini sotto gli 11 anni.

Se prende più Doregrippin® di quanto deve

In caso di sospetto sovradosaggio di Doregrippin® occorre rivolgersi immediatamente a un medico, a causa del rischio di insufficienza epatica.

In caso di sovradosaggio consapevole o accidentale di Doregrippin®, inizialmente possono manifestarsi mal di testa, nausea, vomito, aumento della pressione sanguigna con palpitazioni, disturbi della vista, capogiro e sensazione generale di malessere.

In caso di sovradosaggio di paracetamolo si manifestano, in genere entro 24 ore, disturbi comprendenti nausea, vomito, perdita dell'appetito, pallore e dolore al basso ventre. Nonostante il miglioramento delle condizioni di salute soggettive possono comparire danni progressivi al fegato, fino al coma epatico.

Inoltre possono manifestarsi danni ai reni, con ridotta escrezione di urine.

In base al momento dell'assunzione si raccomandano le misure seguenti:

- Nelle prime sei ore può essere opportuno rimuovere le sostanze tossiche mediante induzione del vomito o lavanda gastrica.
- La somministrazione endovenosa di sostanze come cisteamina o N-acetilcisteina va effettuata preferibilmente nelle prime otto ore dopo l'intossicazione, per neutralizzare i prodotti del metabolismo del paracetamolo che danneggiano le cellule.
- L'emodialisi consente di ridurre la concentrazione di paracetamolo nel sangue.

In caso di pressione sanguigna eccessivamente elevata può essere opportuno somministrare inibitori degli alfa-recettori.

Le altre opzioni per il trattamento dell'intossicazione da Doregrippin® dipendono dall'entità e dal decorso dei sintomi.

Se dimentica di prendere Doregrippin®

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Proseguia l'assunzione come descritto nelle istruzioni.

Se interrompe il trattamento con Doregrippin®

In caso di uso conforme di Doregrippin® non si osservano fenomeni particolari.

In caso di interruzione improvvisa dopo un uso prolungato, non conforme, di dosi elevate di antidolorifici, possono comparire mal di testa, stanchezza, dolori muscolari, nervosismo e sintomi vegetativi. Questi sintomi dovuti all'interruzione del trattamento regrediscono entro pochi giorni. Fino a quel momento non vanno assunti antidolorifici. Anche in seguito, non assumere nuovamente antidolorifici senza aver consultato il medico.

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.

In base alla frequenza di comparsa, gli effetti indesiderati vengono classificati come segue:

- Molto comune: più di 1 persona trattata su 10
- Comune: da 1 a 10 persone trattate su 100
- Non comune: da 1 a 10 persone trattate su 1.000
- Raro: da 1 a 10 persone trattate su 10.000
- Molto raro: meno di 1 persona trattata su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Possibili effetti indesiderati

Malattie del cuore

Molto raro: palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco e sensazione di costrizione al petto (disturbi da angina pectoris)

Malattie vascolari

Raro: aumento della pressione sanguigna, forte mal di testa.

Malattie del fegato e delle vie biliari

Raro: lieve aumento di determinati enzimi epatici (transaminasi sieriche)

Malattie del sangue e del sistema linfatico

Molto raro: alterazioni del quadro ematico come riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)

Malattie del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità a carico delle vie respiratorie. Nelle persone predisposte, il paracetamolo può determinare un restringimento della muscolatura respiratoria (bronicospasmo) (asma da analgesici)

Molto raro: reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, edema di Quinke, affanno, sudorazione eccessiva, nausea, calo della pressione sanguigna fino allo shock

Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto raramente sono stati segnalati casi di severe reazioni cutanee.

Quali misure devono essere prese in caso di comparsa di effetti indesiderati?

Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità, Doregrippin® non deve più essere assunto. Informi il medico, che deciderà in merito all'entità della reazione e ad altre misure eventualmente necessarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 in 53175 Bonn, sito web: <http://www.bfarm.de>.

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

5. Come conservare Doregrippin®

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul confezionamento primario dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Doregrippin®

- I principi attivi sono:
1 compressa rivestita con film contiene 500 mg di paracetamolo e 10 mg di fenilefrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
povidone 25, povidone 30, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, acido stearico, talco, simeticone, biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato, macrogol 6000, croscarmellosa sodica, crospovidone, poli[butilmetacrilato-co-(2-dimetilaminoetil)-metacrilato-co-metilmetacrilato] (1:2:1)

Descrizione dell'aspetto di Doregrippin® e contenuto della confezione

Compressa bianca, rotonda, con la scritta "21" sul lato inferiore

Confezione originale da 20 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Telefono: +49 2371/937-0, Telefax: +49 2371/937-106, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'ottobre 2014.

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco.

