Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACTIGRIP GIORNO & NOTTE compresse
Paracetamolo, Pseudoefedrina cloridrato, Difenidramina cloridrato

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 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ACTIGRIP GIORNO E NOTTE e a cosa serve

ACTIGRIP GIORNO E NOTTE è un medicinale utilizzato per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTIGRIP GIORNO E NOTTE

Non prenda ACTIGRIP GIORNO E NOTTE se:
- è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato, alla difenidramina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione) o ha malattie del cuore (malattie cardiovascolari);
- ha avuto un ictus o pensa di poter essere a rischio per questa condizione (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO);
- soffre o ha sofferto di convulsioni o epilessia;
- ha il glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista);
- ha avuto sintomi dovuti ad una malattia nota come favismo o malattia delle fave, che causa una diminuzione dei globuli rossi (insufficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- ha un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino (apparato gastro-enterico), della vescica, dell'uretra o degli ureteri (apparato urogenitale);
- soffre di asma;
- soffre di diabete;
- ha un'aumentata funzione della tiroide (ipertiroidismo);
- ha un volume della prostata aumentato che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso(ipertrofia prostatica);
- è in gravidanza o pensa di esserlo o sta allattando con latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usare ACTIGRIP GIORNO E NOTTE nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACTIGRIP GIORNO E NOTTE se:
- soffre di grave anemia emolitica (malattia che distrugge i globuli rossi) o ha un disturbo del sangue noto come carenza di glucosio 6 fosfato deidrogenasi;
- ha problemi al fegato, assume farmaci che ne alterano il funzionamento o fa uso di forti quantità di alcool (alcolismo);
- ha problemi respiratori quali: enfisema o bronchite cronica;
- ha problemi ai reni;
- ha ridotta funzionalità renale;
- ha problemi alla tiroide.

Interrompa l'uso di ACTIGRIP GIORNO E NOTTE e si rivolga al medico non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi o se compaiono nuovi sintomi.

Informazioni importanti sul paracetamolo
- Dosi elevate di paracetamolo possono causare reazioni avverse, anche gravi, soprattutto a carico del fegato, dei reni e del sangue. Faccia ATTENZIONE: la dose totale giornaliera di paracetamolo non dovrebbe superare i 4 grammi al giorno.

Non usi ACTIGRIP GIORNO E NOTTE a dosi superiori a quelle consigliate, o per lungo tempo, o contemporaneamente ad altri farmaci contenenti paracetamolo (vedere "Altri medicinali e ACTIGRIP GIORNO E NOTTE").

- Durante il trattamento con paracetamolo, anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle o pus ed esfoliazione (ad esempio pustolosi esantematica acuta generalizzata, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi **nelle prime fasi del trattamento**.

SOSPENDA il trattamento con ACTIGRIP GIORNO E NOTTE e contatti il medico se nota una qualunque reazione della pelle o altri segni di allergia (vedere paragrafo 4).

- Per il contenuto di paracetamolo, ACTIGRIP GIORNO E NOTTE può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, come i test per la misurazione nel sangue dell'acido urico (uricemia) e del glucosio (glicemia).

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

Altri medicinali e ACTIGRIP GIORNO E NOTTE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda ACTIGRIP GIORNO E NOTTE con:
- altri farmaci che contengono paracetamolo o che riducono la febbre (antipiretici) e il dolore (analgesici: FANS, inibitori selettivi della COX-2, corticosteroidi);
- altri farmaci che contengono difenidramina, anche per uso topico (per esempio creme).

Faccia ATTENZIONE: alcuni dei seguenti medicinali possono interagire con ACTIGRIP GIORNO E NOTTE:
- farmaci anticolinergici, per esempio medicinali usati per trattare i disturbi dell'umore come gli antidepressivi (triciclici e IMAO), atropina ed altri farmaci psicotropi;
- ipnotici, sedativi e tranquillanti;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- antistaminici;
- farmaci simpaticomimetici, quali farmaci che riducono il gonfiore del naso (decongestionanti) o farmaci che riducono l'appetito (anoressizzanti, amfetaminosimili);
- antiipertensivi quali metildopa, alfa e betabloccanti, debrisochina, guanetidina, betanidina e bretilio (farmaci contro la pressione alta);
- colestiramina (utilizzata per abbassare il colesterolo nel sangue);
- metoclopramide o domperidone (usati per trattare la nausea e vomito);
- farmaci che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti), come il warfarin o altri cumarinici;
- anticonvulsivanti o antiepilettici (farmaci usati per trattare l'epilessia) quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina;
- rifampicina (farmaco usato per la cura della tubercolosi);
- cimetidina (farmaco usato per l'ulcera peptica);
- probenecid (farmaco usato nella gotta).

ACTIGRIP GIORNO E NOTTE con alcol
Non beva alcol durante l'uso di ACTIGRIP GIORNO E NOTTE poiché ciò potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di eventi avversi, soprattutto a carico del fegato.

Gravidanza e allattamento

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

I principi attivi di ACTIGRIP GIORNO E NOTTE atraversano la placenta e sono secreti nel latte materno: l'uso di ACTIGRIP GIORNO E NOTTE è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse azzurre di ACTIGRIP GIORNO E NOTTE possono causare sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di tale effetto indesiderato prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere ACTIGRIP GIORNO E NOTTE

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.

Controlli la tabella qui sotto per verificare la dose corretta da prendere.
- Assuma le compresse per bocca (via orale) e senza masticarle.
- Non superi le dosi consigliate. Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista. Segua attentamente le dosi riportate.
- ACTIGRIP GIORNO E NOTTE contiene 2 tipi di compresse di colore diverso, che devono essere assunte in momenti diversi della giornata.

Bambini con meno di 12 anni di età
Non usare ACTIGRIP GIORNO E NOTTE nei bambini con meno di 12 anni di età.

Adulti e bambini con più di 12 anni di età

Età	Dose
Adulti e bambini con più di 12 anni di età	**Durante il giorno** **1 compressa bianca**, 3 volte al giorno: 1 al mattino, 1 a mezzogiorno e 1 al pomeriggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante la sera
1 compressa azzurra, la sera prima di coricarsi.

- Non prenda più di 3 compresse bianche al giorno.
- Se non si sente meglio, se compare febbre alta o altri effetti indesiderati dopo 3 giorni di impiego continuativo, interrompa il trattamento.

Se prende più ACTIGRIP GIORNO E NOTTE di quanto deve, potrebbe avere effetti indesiderati gravi, soprattutto a carico del fegato, del sangue e del cuore. Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale anche se si sente bene, poiché tali effetti potrebbero manifestarsi anche dopo diverse ore dall'assunzione.

Conservi questo medicinale fuori dalla portata dei bambini. In caso di sovradosaggio, chieda aiuto al medico o contatti subito un centro antiveleni.

Se dimentica di prendere ACTIGRIP GIORNO E NOTTE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Faccia attenzione: attenda sempre 4-6 ore tra una dose e la successiva.
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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Dolori addominali e dello stomaco
- Digestione difficoltosa (dispepsia)
- Diarrea
- Vomito, secchezza della gola
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Sedazione
- Eccitazione
- Aumento della sudorazione
- Disturbi del sonno
- Visione alterata
- Rash cutanei
- Orticaria
- Secchezza del naso

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Prurito
- Dermatite da contatto
- Infiammazione della pelle o delle mucose
- Riduzione della pressione del sangue comprese vertigini o stordimento quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica/posturale)
- Irregolarità del battito cardiaco (aritmia)
- Aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia)
- Nervosismo
- Insonnia
- Capogiri
- Ronzii o fischi alle orecchie (tinnito)
- Problemi di coordinazione dei movimenti (atassia)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Euforia
- Tremori
- Riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- Diminuzione delle secrezioni mucose
- Visione doppia (diplopia)
- Visione alterata
- Aumento della pressione nell'occhio con disturbi della visione (glaucoma, glaucoma ad angolo chiuso)
- Disturbi addominali (disturbi dell'epigastrio)
- Respirazione difficoltosa (dispnea)
- Ritenzione urinaria
- Aumento di alcuni valori nel sangue (iperamilasemia)
- Fatica
- Debolezza (astenia)
- Disturbi della funzionalità del fegato
- Nausea
- Secchezza della bocca

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Reazione cutanea (eruzione fissa da farmaco)
- Grave eruzione cutanea (eritema multiforme)
- Eruzione cutanea diffusa (esantemi)
- Diminuzione della funzionalità renale (insufficienza renale acuta)
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale)
- Presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- Mancata produzione di urine (anuria)
- Stitichezza
- Starnuti
- Secchezza della gola e dei bronchi
- Sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità)
- Disturbi del sistema nervoso (depressione centrale)
- Confusione mentale
- Disturbi della funzione cognitiva

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 persona su 10.000):
- Aumento della funzionalità della tiroide (ipertiroidismo)
- Compromissione renale (necrosi papillare renale)
- Allucinazioni
- Incubi
- Manie
- Ansia
- Disturbi psichiatrici
- Forti mal di testa
- Riduzione della memoria o della concentrazione
- Convulsioni
- Patologie del sangue (discrasie)
- Grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi)
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia, anemia emolitica)
- Riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- Grave reazione allergica (shock anafilattico)
- Gonfiore della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (edema della laringe)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- Riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutrofilia)
- Riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- Dolore toracico (angina)
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma(aumento del segmento ST)
- Infarto miocardico
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, intorno alla bocca e agli occhi (angioedema)
- Accumulo di liquidi (edema)
- Disturbi epatici (epatotossicità)
- Grave risposta del sistema immunitario (sindrome da shock tossico)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Stato confusionale
- Irritabilità
- Agitazione
- Coordinazione anormale
- Alterazione della sensibilità (parestesia)
- Iperattività psicomotoria
- Sentirsi nervoso
- Alterazione di alcuni valori nel sangue (transaminasi aumentate), aumento della pressione del sangue
- Eruzioni cutanee diffuse (esantema pruriginoso)
- Reazioni cutanee gravi
- Grave eruzione della pelle caratterizzata dalla formazione di pustole (pustolosi acuta generalizzata ed esantematica)
- Difficoltà nell'urinare (disuria)
- Fastidio al torace
- Percezione del battito del cuore (palpitazioni)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Allucinazione visiva

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 "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 ACTIGRIP GIORNO E NOTTE

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C e nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACTIGRIP GIORNO E NOTTE
I principi attivi sono: paracetamolo, pseudoefedrina cloridrato e difenidramina cloridrato.
- 1 compressa bianca contiene: 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato;
- 1 compressa azzurra contiene: 500 mg di paracetamolo e 25 mg di difenidramina cloridrato.

Gli altri componenti sono:
- 1 compressa bianca contiene: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, povidone, crospovidone, acido stearico;
- 1 compressa azzurra contiene: cellulosa microcristallina, amido di mais, amido glicolato sodico, idrossipropilcellulosa, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, acido stearico, magnesio stearato, ipromellosa, glicole propilenico, Opadry blue 02H205000.

Descrizione dell'aspetto di ACTIGRIP GIORNO E NOTTE e contenuto della confezione
ACTIGRIP GIORNO E NOTTE è disponibile in una confezione contenente 12 compresse bianche e 4 compresse azzurre.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A, Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

Produttore
JANSSEN CILAG - Domaine de Maigremont 27100 Val de Reuil Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).