

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REACTINE 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato Cetirizina dicloridrato; Pseudoefedrina 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 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è REACTINE e a cosa serve

REACTINE compresse a rilascio prolungato, contiene due principi attivi: cetirizina dicloridrato, che è un antistaminico (blocca l'istamina, una sostanza liberata nell'organismo quando avviene una reazione allergica o infiammazione) e pseudoefedrina cloridrato (un vasocostrittore che decongestiona la mucosa nasale).

REACTINE è un medicinale utilizzato per trattare, per un breve periodo di tempo, i sintomi dovuti ad infiammazione delle mucose del naso di origine allergica stagionali e/o perenni quali congestione ed ipersecrezione nasale, prurito del naso e/o degli occhi, starnuti e lacrimazione.

Questo medicinale è indicato per gli adulti e i bambini con più di 12 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REACTINE

Non usi REACTINE:

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antistaminici, quali ad esempio idrossizina, e derivati della piperazina come levocetirizina, oxatomide;
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci;
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale;
- se ha gravi problemi ai vasi del cuore (gravi disturbi coronarici);
- se ha gravi disturbi del ritmo cardiaco (aritmia grave);

- se soffre di aumento della pressione dell'occhio;
- se ha problemi che causano difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- se ha un raro tumore della ghiandola surrenale, non trattato (feocromocitoma);
- se precedentemente ha avuto un sanguinamento o un coagulo di sangue nel cervello (ictus);
- se è ad alto rischio di sviluppare una emorragia cerebrale (ictus emorragico);
- se la tiroide funziona troppo e il problema non è sotto controllo (ipertiroidismo non controllato);
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) (vedere "Altri medicinali e REACTINE");
- se sta prendendo diidroergotamina;
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno;
- nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

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

- ha problemi alla tiroide;
- ha problemi che possono causare difficoltà ad urinare, ad esempio ha un volume della prostata aumentato o lesioni al midollo spinale;
- ha problemi ai reni o al fegato;
- soffre di problemi al cuore, ad esempio alterazioni del ritmo (aritmia) o aumento dei battiti (tachicardia);
- soffre di pressione alta del sangue;
- soffre di epilessia o è a rischio di convulsioni;
- ha il diabete;
- precedentemente ha sofferto di broncospasmo (i cui sintomi sono: fatica a respirare, tosse, sibilo durante la respirazione e affanno respiratorio)
- soffre di problemi di coagulazione del sangue (ipercoagulazione)
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale.

Questo medicinale deve essere usato sotto il controllo medico se soffre di problemi cardiovascolari quali infarto del miocardio, coronaropatia (un "indurimento delle arterie" dovuta all'accumulo del colesterolo e degli altri grassi sulle pareti di un'arteria coronarica), pressione del sangue elevata, alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia e aritmia).

E' richiesta cautela nell'uso di Reactine se è in trattamento con farmaci che potrebbero predisporre all'insorgenza di ictus emorragico quali altri farmaci decongestionanti nasali, medicinali che restringono i vasi sanguigni (vasocostrittori) e altri medicinali che potrebbero modificare l'effetto di Reactine (vedere "altri medicinali e Reactine");

Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) sono state riportate molto raramente con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori.

Con REACTINE potrebbero verificarsi dolore improvviso addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'infiammazione del colon (colite ischemica). Se si manifestano questi sintomi gastrointestinali o altri segni e sintomi come formazione di numerose piccole pustole con o senza febbre o eritema, sospenda immediatamente il trattamento con Reactine e contatti il medico o richieda un parere medico. Vedere paragrafo 4.

Con REACTINE potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di REACTINE e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare REACTINE e chiedi assistenza medica immediata se sviluppi sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Se deve sottoporsi ad intervento chirurgico informi il medico anestesista che sta assumendo Reactine.

Faccia attenzione

- Se deve eseguire test sulla pelle per verificare se ha allergie, contatti il medico poiché è necessario sospendere la terapia con REACTINE almeno 3 giorni prima di eseguire tali test.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e REACTINE

Non usi REACTINE se sta assumendo:

- farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane, poiché ciò può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue (vedere "Non usi REACTINE").

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

- farmaci antiipertensivi, usati contro la pressione alta del sangue, come ad esempio beta bloccanti, metildopa, guanetidina, reserpina;
- farmaci contro la depressione chiamati antidepressivi triciclici;
- digitale, farmaco usato nelle malattie del cuore;
- altri farmaci che riducono la congestione del naso;
- farmaci che causano una diminuzione dell'appetito ed un abbassamento del peso del corpo (anoressizzanti ed amfetamine);
- antiacidi, farmaci usati per diminuire l'acidità di stomaco;
- caolino, sostanza usata come eccipiente in molti farmaci;
- vasocostrittori quali bromocriptina, pergolide, lisuride, cabergolina, ergotamina;
- antinfiammatori non steroidei (FANS).

REACTINE con alcol

È preferibile che non assuma alcol durante la terapia con REACTINE, poiché l'alcol potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di effetti indesiderati, come ad esempio la sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Non prenda REACTINE se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

REACTINE può causare sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di questo effetto indesiderato, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

REACTINE compresse contiene lattosio:

- Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

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

3. Come prendere REACTINE

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 vedere la dose corretta da prendere.

- REACTINE è un farmaco per uso orale.
- Non superi le dosi consigliate.
- Assuma questo medicinale per il più breve tempo possibile, fino ad ottenere il miglioramento dei sintomi e comunque non oltre 7 giorni.
- Assuma le compresse con un po' d'acqua, senza dividerle, masticarle o frantumarle. Può prendere REACTINE durante o lontano dai pasti.

	Dose
Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni	1 compressa, 2 volte al giorno (mattina e sera).
Pazienti con problemi ai reni o al fegato e pazienti anziani	1 compressa al giorno.
Non usi REACTINE per più di 7 giorni. Se non si sente meglio, se si sente peggio o se i suoi sintomi persistono dopo 7 giorni di trattamento, consulti il medico che le prescriverà, se necessario, una terapia alternativa.	

Bambini con meno di 12 anni di età

REACTINE non deve essere utilizzato nei bambini con meno di 12 anni di età.

Se prende più REACTINE di quanto deve, potrebbe notare: difficoltà ad addormentarsi, aumento dei battiti o alterazioni del ritmo del cuore, aumento della pressione del sangue, tremori, convulsioni, sedazione, mancanza di respiro, collasso.

Se prende una dose elevata di REACTINE, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere REACTINE

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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.

Interrompa l'assunzione di REACTINE e si rivolga urgentemente al medico se:

- nota reazioni allergiche, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, anche gravi, come ad esempio macchie, vesciche o desquamazione della pelle, accompagnate da prurito e/o gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore e brusco abbassamento della

pressione del sangue (shock anafilattico).

- sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:
 - severo mal di testa con esordio improvviso
 - nausea
 - vomito
 - confusione
 - convulsioni
 - cambiamenti nella visione

Informi il medico se durante la terapia con REACTINE nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- bocca secca, nausea, dolore all'addome, infiammazione della gola (faringite);
- debolezza, capogiri, mal di testa, sonnolenza, nervosismo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- diarrea;
- spossatezza (astenia), malessere;
- respirazione difficoltosa (dispnea);
- alterazioni della sensibilità (parestesia);
- ansia, irrequietezza, agitazione;
- prurito, eruzioni sulla pelle.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- alterazioni del ritmo del cuore, aumento dei battiti del cuore, pressione del sangue alta, pallore;
- vomito;
- gonfiore (edema);
- alterazione delle funzioni del fegato: aumento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, delle gamma GT o della bilirubina;
- convulsioni;
- allucinazione, perdita di contatto con la realtà (disturbo psicotico), aggressività, confusione, depressione, difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- secchezza della pelle, aumento della sudorazione, orticaria, aumento di peso.
- reazioni di ipersensibilità (compreso shock anafilattico).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- diminuzione delle piastrine del sangue (trombocitopenia);
- colite ischemica che si manifesta con dolori e gonfiore all'addome, nausea, vomito, diarrea con presenza di sangue e febbre, fastidio addominale;
- alterazione del gusto (disgeusia), svenimento (sincope), tremore, contrazioni dei muscoli involontari che costringono alcune parti del corpo ad assumere posture o movimenti anormali e spesso dolorosi (distonia), alterazioni dei movimenti (discinesia), tic;
- emissione di urina con difficoltà (disuria) o durante il sonno (enuresi);
- reazioni della pelle, come ad esempio macchie sulla pelle che ricompaiono esattamente nella stessa sede (eruzione fissa da farmaci);
- pressione bassa del sangue, collasso circolatorio;
- disturbi alla vista come problemi nel mettere a fuoco le immagini (disturbi dell'accomodazione), visione offuscata, movimenti circolari non controllati dell'occhio (crisi oculogira), occhi gonfi;
- tosse;
- sensazione di nervosismo e di malessere;
- allucinazione visiva;
- grave mal di testa, nausea, disturbi visivi (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");

- danno al fegato (epatite);
- gravi eruzioni cutanee caratterizzate da febbre e numerose piccole pustole superficiali, circondate da ampie aree arrossate gonfio (angioedema);
- Ictus;
- un'eruzione cutanea diffusa, che può essere accompagnata da febbre e spossatezza, caratterizzata da numerose piccole pustole che possono interessare gran parte della superficie della pelle (pustolosi esantemica generalizzata AGEP)

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- - condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- perdita della memoria (amnesia) , compromissione della memoria;
- comportamento che mira a togliersi la vita (comportamento suicidario);
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- aumento dell'appetito;
- vertigini;
- dilatazione anomala delle pupille, dolore agli occhi, compromissione della visione, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce;
- disfunzione erettile;
- infarto del miocardio;
- artralgia (dolore alle articolazioni);
- prurito dopo sospensione del trattamento;
- comportamento caratterizzato da entusiasmo ed eccitazione;
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

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 nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> . Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REACTINE

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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. 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 REACTINE

I principi attivi sono: cetirizina dicloridrato; pseudoefedrina cloridrato.

Una compressa contiene: 5 mg di cetirizina dicloridrato e 120 mg di pseudoefedrina cloridrato.

Gli altri componenti sono: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio, sodio crosscaramellosio, opadry® Y-1-7000 bianco (methocel® E5, premium (ipromellosa) (E 464), diossido di titanio (E 171), macrogol 400).

Descrizione dell'aspetto di REACTINE e contenuto della confezione

REACTINE è disponibile in confezioni da 6 e da 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia ROMA

Produttore

Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Pianezza (TO).

JNTL Consumer Health (France) SAS - Val De Reuil (France)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06-2024