

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ilmodec febbre e naso chiuso 500 mg + 60 mg compresse effervescenti paracetamolo e 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 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 tre giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ilmodec febbre e naso chiuso e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ilmodec febbre e naso chiuso
3. Come prendere Ilmodec febbre e naso chiuso
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ilmodec febbre e naso chiuso
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ilmodec febbre e naso chiuso e a cosa serve

Ilmodec febbre e naso chiuso contiene paracetamolo, un antidolorifico e antifebbrile, e pseudoefedrina cloridrato, un decongestionante che libera le vie nasali e facilita la respirazione.

Ilmodec febbre e naso chiuso si usa in caso di febbre, specie di origine influenzale, accompagnata da raffreddore e naso chiuso.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ilmodec febbre e naso chiuso

Non prenda Ilmodec febbre e naso chiuso

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se è di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini e Adolescenti");
- 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 soffre di una delle seguenti malattie:
 - malattie cardiovascolari gravi (malattie gravi a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni);
 - ipertensione (pressione sanguigna alta);
 - ipertiroidismo (un disturbo della tiroide);
 - glaucoma (malattia oculare dovuta all'aumento della pressione dell'occhio);
 - ipertrofia prostatica (aumento delle dimensioni della prostata);

- se è in trattamento con:
 - medicinali inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali utilizzati nei disturbi dell'umore, ansia, depressione) o con antidepressivi triciclici o se ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane;
 - medicinali antinfiammatori (vedere "Altri medicinali e Ilmodec febbre e naso chiuso");
- se soffre di una carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (una carenza enzimatica);
- se soffre di fenilchetonuria (il medicinale contiene aspartame).

Uno dei principi attivi di Ilmodec febbre e naso chiuso, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di Ilmodec febbre e naso chiuso superiore alla dose raccomandata per ottenere l'effetto desiderato, con conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. La dose massima raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate (vedere paragrafo 3).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ilmodec febbre e naso chiuso:

- se soffre di insufficienza renale
- se soffre di insufficienza epatica
- se è anziano, poiché il medicinale può provocare occasionalmente spasmo (contrazione involontaria) dello sfintere della vescica con difficoltà ad eliminare l'urina (ritenzione urinaria).

Durante il trattamento con Ilmodec febbre e naso chiuso, informi immediatamente il medico se:

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee. In caso di manifestazioni cutanee quali arrossamento, eruzione, bolle e desquamazione, sospenda l'uso del medicinale e consulti immediatamente un medico (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Con i prodotti contenenti pseudoefedrina, si può verificare, in casi isolati, una grave forma di reazione cutanea, definita Pustolosi Esantematoso Acuto Generalizzato. Se si manifestano sintomi quali febbre, eritema o piccole pustole (generalizzate), i pazienti devono interrompere il trattamento e consultare il medico.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare alterazioni a carico del sangue anche gravi (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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 Ilmodec febbre e naso chiuso 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).

Con Ilmodec febbre e naso chiuso potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico.

Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Ilmodec febbre e naso chiuso e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Con Ilmodec febbre e naso chiuso potrebbero verificarsi dolore improvviso addominale o

sanguinamento rettale, a causa di un'infezione del colon (colite ischemica). Se si manifestano questi sintomi gastrointestinali, sospenda immediatamente il trattamento con Ilmodol febbre e naso chiuso e contatti il medico o richieda un parere medico. Vedere paragrafo 4.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Inoltre, prima di associare qualsiasi altro medicinale contatti il medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Ilmodec febbre e naso chiuso

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

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se sta facendo uso di:

- Medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico (es. propantelina): possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo ritardandone l'effetto
- Medicinali che aumentano la velocità di svuotamento gastrico (es. metoclopramide, domperidone): comportano un aumento nella velocità di assorbimento del paracetamolo
- AZT (zidovudina - antiretrovirale, contro l'attacco di alcuni virus): l'uso concomitante di paracetamolo e AZT aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta dei leucociti (neutropenia)
- Anticoagulanti orali (medicinali che rendono più fluido il sangue)
- Tropisetron e granisetron (antiemetici, medicinali contro nausea e vomito): possono inibire completamente l'effetto analgesico del paracetamolo
- Cloramfenicolo (antibiotico): il paracetamolo può aumentarne l'emivita (tempo richiesto per ridurre della metà la quantità di un medicinale nel plasma o nel sangue) e quindi, potenzialmente, aumentarne la tossicità
- Lamotrigina (antiepilettico): il paracetamolo può ridurre l'efficacia della lamotrigina
- Rifampicina (antibiotico), cimetidina (medicinale contro l'acidità gastrica) o medicinali antiepilettici (glutetimide, fenobarbital, carbamazepina): deve usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico
- Decongestionanti (medicinali che liberano il naso chiuso), anoressizzanti e amfetaminosimili (medicinali che diminuiscono il senso di appetito): l'uso di Ilmodec febbre e naso chiuso contemporaneamente a questi medicinali deve essere evitato, in quanto può provocare aumenti della pressione sanguigna
- Inibitori delle monoammino ossidasi: l'uso concomitante di pseudoefedrina e inibitori delle monoammino ossidasi (medicinali utilizzati nei disturbi dell'umore, ansia, depressione) può provocare aumento della pressione sanguigna. Non usi medicinali a base di pseudoefedrina se ha interrotto il trattamento con inibitori delle monoammino ossidasi da meno di due settimane (vedere "Non prenda Ilmodec febbre e naso chiuso")
- Furazolidone (antibiotico): può causare una progressiva inibizione delle monoammino ossidasi
- Alcuni medicinali antipertensivi (ad es. metildopa, beta-bloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio tosilato): l'effetto può essere parzialmente annullato da Ilmodec febbre e naso chiuso
- Flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

Medicinali antinfiammatori (FANS) e antidolorifici (oppioidi): la contemporanea somministrazione con Ilmodec febbre e naso chiuso determina un potenziamento reciproco dell'effetto analgesico.

Nel caso prenda Ilmodec febbre e naso chiuso, i risultati degli esami dell'acido urico (eseguiti ad esempio in caso di gotta) e degli zuccheri nel sangue (eseguiti ad esempio in caso di diabete) possono essere influenzati.

Se prende Ilmodec febbre e naso chiuso i valori di un enzima del fegato (alanina-aminotrasferasi sierica -ALT) possono risultare elevati.

Ilmodec febbre e naso chiuso con alcol

Eviti l'assunzione di alcol quando assume questo medicinale

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non prenda questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione quando è alla guida di veicoli o usa macchinari, per la possibile insorgenza di capogiri o sonnolenza.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Ilmodec febbre e naso chiuso contiene aspartame, sorbitolo e sodio

- Questo medicinale contiene 20,0 mg di aspartame. Aspartame è, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- Questo medicinale contiene 260 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a 13% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- Questo medicinale contiene 296 mg di sorbitolo per compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

3. Come prendere Ilmodec febbre e naso chiuso

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: 1 compressa effervescente fino a tre volte al giorno. Il medicinale deve essere assunto per un massimo di 5 giorni di terapia.

Bambini sopra i 12 anni: 1 compressa effervescente fino a tre volte al giorno. Il medicinale deve essere assunto per un massimo di 3 giorni di terapia (popolazione pediatrica 12-18 anni).

Sciolga la compressa in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente la soluzione ottenuta.

Prenda il medicinale a stomaco pieno.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è indicato per bambini al di sotto dei 12 anni.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Tale raccomandazione è da prendere in considerazione in particolare se lei è anziano.

Se soffre di malattie renali

Consulti il medico prima di prendere questo medicinale, poiché può essere necessaria una modifica del

dosaggio. Se ha malattie renali gravi (clearance della creatinina <10 ml/min) il medico valuterà se il rischio dell'uso del paracetamolo è inferiore al beneficio.

Il medico valuterà la sua dose e la seguirà durante l'assunzione.

Se soffre di malattie epatiche

Consulti il medico prima di prendere questo medicinale se soffre di malattie epatiche (insufficienza epatocellulare da lieve a moderata compresa la sindrome di Gilbert; insufficienza epatica grave Child-Pugh >9; epatite acuta, trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità epatica; carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi; anemia emolitica), poiché può essere necessaria una modifica del dosaggio.

Se prende più Ilmodec febbre e naso chiuso di quanto deve

Se prende per errore una dose eccessiva di Ilmodec febbre e naso chiuso avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Ilmodec febbre e naso chiuso

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ilmodec febbre e naso chiuso 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.

Frequenza "non nota" (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2);
- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

Interrompa immediatamente il trattamento con Ilmodec febbre e naso chiuso e si rivolga urgentemente al medico se 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

Con l'uso di paracetamolo e/o pseudoefedrina sono state segnalate le reazioni avverse di seguito riportate.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

Malattie del sangue:

alterazioni della conta degli elementi corpuscolati del sangue, come:

- trombocitopenia: ridotto numero di piastrine (elementi del sangue) circolanti,
- porpora trombocitopenica (malattia autoimmune),
- leucopenia: ridotto numero di globuli bianchi (elementi del sangue) circolanti,
- anemia,
- agranulocitosi: ridotto numero di granulociti (un tipo di globuli bianchi) circolanti
- pancitopenia: riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue.

Disturbi del sistema immunitario:

sono state segnalate, molto raramente, reazioni di ipersensibilità, quali ad esempio:

- edema allergico e angioedema, edema della laringe (rigonfiamento della gola),
- reazioni allergiche (reazione anafilattica, shock anafilattico),
- asma,
- sudorazione,
- nausea,
- ipotensione,
- dispnea (difficoltà a respirare).

Disturbi psichiatrici:

- allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso:

- capogiri,
- sonnolenza,
- iperattività,
- ipereccitabilità (aumentata reazione a stimoli fisici o psichici),
- insonnia,
- ansia,
- tremori muscolari,
- cefalea (mal di testa),
- disgeusia (alterazione del gusto).

Patologie cardiache:

- aritmie, palpitazioni,
- tachicardia (battito del cuore rapido).

Patologie vascolari:

- ipertensione (alta pressione sanguigna),
- ipotensione (bassa pressione sanguigna).

Patologie respiratorie:

- disturbi della respirazione,
- secchezza del naso e della gola.

Patologie gastrointestinali:

- nausea,
- vomito,
- disturbo di stomaco,
- diarrea,
- dolore addominale,
- anoressia (perdita dell'appetito).

Patologie del fegato:

- problemi di funzionamento del fegato,
- epatite,
- insufficienza epatica dose-dipendente,
- necrosi epatica (morte del tessuto del fegato) potenzialmente fatale.

Patologie della pelle:

reazioni della pelle di vario tipo e gravità, fra cui:

- eruzione cutanea,
- prurito, orticaria,
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (comparsa di pustole in tutto il corpo),
- eritema fisso,
- eritema multiforme,
- sindrome di Stevens–Johnson (reazione acuta di ipersensibilità che coinvolge pelle e mucose) e necrolisi epidermica tossica (grave reazione tossica della pelle) che può condurre alla morte,

- sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Patologie dei reni:

- insufficienza renale acuta,
- nefrite interstiziale (infiammazione all'interno del rene),
- ematuria (sangue nelle urine),
- anuria (assenza di urine).

Frequenza "non nota"

Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

Infiammazione del colon dovuta ad insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente temporanei.

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 "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 Ilmodec febbre e naso chiuso

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il tubo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Ilmodec febbre e naso chiuso**

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Una compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono acido citrico, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, sorbitolo, aroma limone, aspartame, saccarina sodica, simeticone, leucina, docusato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Ilmodec febbre e naso chiuso e contenuto della confezione

Ilmodec febbre e naso chiuso si presenta sotto forma di compresse effervescenti.

Il contenuto della confezione è di 8 compresse effervescenti divisibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmitalia s.r.l.

Via Pinciana 25

00198 Roma

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Marzo 2025