

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali, compresse rivestite con film

Haleon Schweiz AG

Che cos'è NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali e quando si usa?

NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali contiene il principio attivo analgesico e antipiretico paracetamolo come anche il principio attivo pseudoefedrina che determina il decongestionamento delle mucose del naso e dei bronchi e che riduce una produzione eccessiva di muco. Le vie respiratorie ostruite vengono così aperte e la respirazione viene facilitata.

NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali viene impiegato nel trattamento dell'inflammatione del naso accompagnata da dolori dovuti da raffreddamento e da febbre.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Senza prescrizione medica, NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali deve essere impiegato al massimo per 5 giorni. I sintomi persistenti necessitano di un chiarimento da parte del medico.

Si sconsiglia l'assunzione regolare di analgesici per un periodo prolungato senza controllo medico. Se i dolori e la febbre persistono, è necessario consultare un medico.

Non superare la posologia indicata o prescritta dal medico.

Per evitare il rischio di sovradosaggio è necessario assicurare che altri medicinali assunti in concomitanza (ad es. altri analgesici, antipiretici o medicinali contro le malattie da raffreddamento) non contengano paracetamolo o pseudoefedrina o altri principi attivi decongestionanti. Un sovradosaggio di paracetamolo può causare danni epatici gravi.

Occorre inoltre tener conto che l'uso prolungato di analgesici può di per sé contribuire al persistere del mal di testa.

L'assunzione prolungata di analgesici, specialmente quando si associano diversi principi attivi analgesici, può provocare danni renali permanenti con rischio di insufficienza renale.

Quando non si può usare NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?

NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali non deve essere usato nei seguenti casi:

- In caso di ipersensibilità nota ai principi attivi paracetamolo (e alle sostanze affini, ad es. propacetamolo) e pseudoefedrina o a una delle sostanze ausiliarie (vedi «Cosa contiene NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?»). Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per es. sotto forma di asma, difficoltà respiratorie, disturbi circolatori, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria).
- In caso di gravi malattie del fegato (ad es. epatite acuta, cirrosi epatica, ascite ovvero accumulo di liquidi nell'addome).
- In caso di gravi malattie renali.
- In caso di ipertensione arteriosa marcata o di alterazioni patologiche delle arterie coronariche e di altre malattie cardiache.
- Se usa altri medicinali per raffreddore, congestione nasale, medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici), inibitori dell'appetito o medicinali simili all'amfetamine (ad



es. per il trattamento dei disturbi da deficit di attenzione e iperattività).

- In caso di un disturbo ereditario del fegato (cosiddetta malattia di Meulengracht).
- Se assume, o se nel corso delle ultime 2 settimane ha assunto inibitori delle monoamino ossidasi (inibitori MAO, medicinali per il trattamento della depressione).
- Se assume antibiotici come il linezolid.

NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali non è adatto per l'impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?

Nei seguenti casi, si consiglia di consultare il medico prima dell'assunzione:

- in caso di malattie epatiche o renali; se è sottopeso, se è malnutrito/a o beve regolarmente alcol. Si sconsiglia l'assunzione concomitante di paracetamolo e bevande alcoliche. Il rischio di danno epatico aumenta soprattutto in assenza di concomitante assunzione di cibo. In caso di disturbi dell'alimentazione come anoressia, bulimia e forte dimagrimento, nonché di denutrizione cronica, è opportuno usare NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali con cautela. Occorre inoltre prestare attenzione in caso di disidratazione e ridotte quantità di sangue;
- in caso di ipertensione arteriosa, di malattie cardiocircolatorie, di battito cardiaco irregolare;
- in caso di ipertiroidismo (tiroide iperattiva), ingrandimento della prostata, diabete, glaucoma (pressione oculare interna elevata), psicosi (grave malattia mentale), feocromocitoma (un raro tumore della ghiandola surrenale)
- nel caso di una rara malattia ereditaria dei globuli rossi del sangue, la cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi»;
- durante l'uso contemporaneo di medicinali che influenzano il fegato;
- se ha una grave infezione (per es. sepsi);
- se hai più di 60 anni: vi è un rischio maggiore di effetti collaterali in questo gruppo di età;
- se assume i seguenti medicinali:
 - medicinali per l'ipertensione (ad es. beta-bloccanti);
 - medicinali per attacchi acuti di emicrania (ad es. ergotamina, metisergide);
 - medicinali anticoagulanti (ad es. Marcumar);
 - colestiramina (medicamento per abbassare il colesterolo);
 - cloramfenicolo (medicamento contro le infezioni);
 - metoclopramide (medicamento contro nausea e vomito);
 - fenitoina, fenobarbital, carbamazepina (medicamenti contro l'epilessia [convulsioni]);
 - rifampicina, isoniazide (medicamenti contro la tubercolosi);
 - probenecid (medicamento contro la gotta);
 - salicilamide (medicamento contro dolori e febbre);
 - zidovudina (medicamento contro l'infezione da HIV (AIDS));
 - preparati digitalici (medicamenti per l'insufficienza cardiaca);
 - antidepressivi.

In caso di un intervento chirurgico programmato, il trattamento deve essere interrotto almeno 24 ore prima.

Singole persone ipersensibili agli analgesici o agli antireumatici possono presentare una reazione di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedi «Quali effetti collaterali può avere NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?»).



Durante il trattamento con NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali, informi immediatamente il medico 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), oppure se è affetto da 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 liquidi), quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione alla flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida e profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Si raccomanda un monitoraggio medico stretto per rilevare tempestivamente l'eventuale insorgenza di acidosi metabolica.

Nei seguenti casi, sospendere l'assunzione di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali e cerchi immediatamente aiuto medico

In casi molto rari, il paracetamolo e la pseudoefedrina possono causare *gravi reazioni cutanee* (ad es. pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), necrosi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SJS)). Se sviluppa un eritema generalizzato associato a pustole e febbre, interrompa l'assunzione di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali e contatti immediatamente il suo medico. Vedi «Quali effetti collaterali può avere NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?».

Se avverti *improvvisamente dolore e senso di oppressione al petto*, accompagnati da mancanza di respiro e forte sudorazione, interrompi l'assunzione di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali e consulta immediatamente un medico.

Se avverti *improvvisamente forti mal di testa*, eventualmente accompagnato da nausea e vomito, disturbi visivi, diminuzione della vigilanza, stato di coscienza alterato, attacchi epilettici e deficit neurologici, dovresti interrompere l'assunzione di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali e consultare immediatamente un medico.

Con NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali possono verificarsi *improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale*, a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'uso di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali e si rivolga immediatamente al suo medico o richieda assistenza medica (vedi «Quali effetti collaterali può avere NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?»).

Con NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali e si rivolga immediatamente al suo medico o richieda assistenza medica (vedi «Quali effetti collaterali può avere NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?»).

Uno dei principi attivi di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali 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 «Come usare NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?»).

La pseudoefedrina contenuta nel medicamento può portare a una reazione positiva in un test antidoping.

Informazioni sulle sostanze ausiliarie

Sodio: Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

In determinate situazioni, quali per es. un dosaggio troppo elevato o ipersensibilità, NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali può causare irrequietezza, insonnia e vertigini. In queste condizioni è sconsigliato guidare veicoli o utilizzare macchine.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- utilizza altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali durante la gravidanza e l'allattamento?

La pseudoefedrina supera la barriera placentare. Inoltre, il paracetamolo e la pseudoefedrina si distribuiscono nel latte materno.

NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali non deve essere assunto durante la gravidanza, salvo esplicita prescrizione medica. Se necessario, si deve usare sempre la dose efficace più bassa per la durata più breve possibile del trattamento.

NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali non deve essere assunto durante l'allattamento.

Come usare NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?

La dose giornaliera massima indicata non deve essere superata.

Assumere sempre la dose efficace più bassa per la durata più breve possibile del trattamento.

Per adulti e adolescenti a partire dai 12 anni e con peso corporeo superiore ai 40 kg:

Assumere 1-2 compresse rivestite con film fino a 3 volte nell'arco delle 24 ore.

Somministrare le dosi singole a distanze di almeno 4-6 ore l'una dall'altra.

La dose giornaliera massima è di 6 compresse rivestite con film nell'arco delle 24 ore.

Assumere le compresse rivestite con film dopo il pasto, con sufficiente liquido.

Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti un medico.

Senza prescrizione del medico, utilizzare per un massimo di 5 giorni.

Bambini inferiore ai 12 anni:

NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali non è adatto per l'impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?

Interrompa l'assunzione di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali e informi immediatamente il suo medico se si manifestano uno o più dei seguenti sintomi, che possono essere segni di una rara reazione allergica (reazione di ipersensibilità):

- eruzione cutanea (comprese orticaria, prurito), arrossamento cutaneo, desquamazione cutanea, molto raramente fino a reazioni cutanee gravi con formazione di vesciche e/o sintomi simil-influenzali. L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di pustolosi esantematica generalizzata acuta - PEAG) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali. Vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?».
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, comparsa di vesciche, infiammazione della mucosa orale, nausea,
- respiro sibilante, asma, dispnea, mancanza di respiro, soprattutto se tali reazioni si sono già manifestate in precedenza in relazione all'impiego di acido acetilsalicilico o altri antireumatici non steroidei (FANS),
- ematomi o emorragie imprevisti.
- difficoltà a urinare (specialmente in caso di prostata ingrossata).



Inoltre possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali durante l'uso di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigini, nervosismo, insonnia, secchezza della bocca, nausea e vomito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Mancanza di appetito, irrequietezza e disturbi della minzione, reazioni cutanee pruriginose, arrossamento cutaneo.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Allucinazioni, polso accelerato e ipertensione arteriosa. Valori epatici elevati.

In rari casi sono state osservate alterazioni dell'emogramma quali la diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o una forte riduzione di determinati globuli bianchi (agranulocitosi).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Disturbi della funzionalità epatica.

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

- Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).
- Infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica).
- Cefalea, tremore, ansia.
- Forte mal di testa, eventualmente accompagnato da nausea, vomito, disturbi visivi o sintomi neurologici (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES), sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)).
- Dolore toracico e senso di oppressione al petto, accompagnati da mancanza di respiro e forte sudorazione (sindrome coronarica acuta SCA).
- Acidosi metabolica: una condizione grave che può rendere il sangue più acido, riportata in pazienti con malattie gravi che utilizzano paracetamolo (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

In caso di somministrazione incontrollata (sovradosaggio), consultare immediatamente un medico, anche se non si hanno ancora sintomi. A causa del possibile rischio di un danno epatico molto grave, un



tempestivo intervento medico è decisivo. Nausea, vomito, dolori addominali, mancanza di appetito, irrequietezza, polso accelerato o malessere generale possono essere indici di sovradosaggio; compaiono tuttavia soltanto diverse ore o anche fino ad un giorno dopo l'assunzione.

Il medico, il farmacista o il droghiere che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali?

Principi attivi

1 compressa rivestita contiene:

500 mg paracetamolo e 30 mg cloridrato di pseudoefedrina

Sostanze ausiliarie

Croscarmellosa sodica, povidone, amido pregelatinizzato, crospovidone, acido stearico, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, indigotina (E132), rivestimento: ipromellosa, macrogol e cera carnauba.

Numero dell'omologazione

57061 (Swissmedic).

Dove è ottenibile NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 12 e 18 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Haleon Schweiz AG, Risch

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

