

Algifor Dolo Rhinogrippal

VERFORA SA

L'efficacia e la sicurezza di Algifor Dolo Rhinogrippal sono state verificate solo in modo sommario da Swissmedic. L'omologazione di Algifor Dolo Rhinogrippal si basa su quella di Rhinadvil Rhume (raffreddore) ibuprofene/pseudoefedrina, compressa rivestita, che contiene gli stessi principi attivi, è autorizzata in Francia e la cui informazione è stata aggiornata nell'aprile 2020.

Che cos'è Algifor Dolo Rhinogrippal e quando si usa?

Algifor Dolo Rhinogrippal contiene ibuprofene, un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antipiretiche, e pseudoefedrina cloridrato, un vasocostrittore che agisce sui vasi sanguigni nel naso alleviando la congestione nasale.

È indicato negli adolescenti (15–17 anni) e negli adulti per alleviare i sintomi del raffreddore: sensazione di naso chiuso accompagnata da mal di testa e/o febbre.

Deve assumere questo prodotto combinato solo nel caso in cui abbia allo stesso tempo il naso chiuso e dolori o febbre. Se ha solo uno di questi sintomi, deve discutere con il suo farmacista o il suo medico dell'utilizzo di ibuprofene o pseudoefedrina da soli.

Deve rivolgersi al suo medico se dopo 3 giorni non si sente meglio o se i sintomi peggiorano.

Quando non si può usare Algifor Dolo Rhinogrippal?

Algifor Dolo Rhinogrippal non va assunto nei seguenti casi:

- se ha meno di 15 anni,
- se soffre di allergia all'ibuprofene, alla pseudoefedrina o ad una delle sostanze ausiliare menzionate nella rubrica «Cosa contiene Algifor Dolo Rhinogrippal?»,
- se è incinta,
- se sta allattando,
- se ha precedenti di allergia o asma, eruzione cutanea, naso che cola con prurito o gonfiore facciale in concomitanza con una precedente assunzione di questo prodotto, ibuprofene, acido salicilico o medicinali simili,
- se ha precedenti di sanguinamento o perforazione gastrointestinale legati a un precedente trattamento con FANS o precedenti di recidiva di ulcera gastroduodenale o emorragia,
- grave patologia epatica,
- grave patologia renale,
- insufficienza cardiaca grave,
- ipertensione arteriosa grave o non ben stabilizzata con il trattamento,
- emorragia gastrointestinale, emorragia cerebrale o qualsiasi altra emorragia in corso o disturbi inspiegabili della formazione delle cellule del sangue,
- se ha già avuto un ictus o se le è stato detto che è a rischio di ictus,
- patologia cardiaca grave (insufficienza coronarica),
- alcune forme di glaucoma (aumento della pressione oculare),
- difficoltà a urinare di origine prostatica o di altra natura,
- convulsioni precedenti o in corso,
- precedente infarto miocardico,
- lupus eritematoso sistemico,
- in caso di trattamento dei dolori postoperatori dopo intervento di bypass coronarico (o impiego di una macchina cuore-polmone),
- se è sotto trattamento con:
 - altri medicinali vasocostrittori destinati a decongestionare il naso somministrati per via orale o per via nasale (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina ecc.) o metilfenidato,
 - medicinali a base di inibitori non selettivi delle MAO (ipronazide), medicinali prescritti per alcuni tipi di stati depressivi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Algifor Dolo Rhinogrippal?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Algifor Dolo Rhinogrippal.

Il trattamento con Algifor Dolo Rhinogrippal può provocare ulcere, raramente sanguinamenti e, in casi eccezionali, perforazioni del tratto gastrointestinale superiore. Queste complicanze possono sopraggiungere in qualsiasi momento del trattamento, senza sintomi premonitori. Per ridurre il rischio, conviene utilizzare la dose minima efficace per il periodo di trattamento più breve possibile. Informi il suo medico se soffre di mal di stomaco e sospetta che questo sia associato all'assunzione di questo medicamento.

I pazienti anziani possono reagire in modo più sensibile ai medicinali rispetto ai giovani adulti. È particolarmente importante che i pazienti anziani informino immediatamente il loro medico degli eventuali effetti collaterali.

I medicinali antinfiammatori/analgesici come l'ibuprofene possono essere associati a un rischio leggermente più alto di attacco cardiaco o ictus, in particolare quando sono utilizzati a dosi elevate (più di 6 compresse al giorno [1200 mg/giorno di ibuprofene e 180 mg/giorno di pseudoefedrina]).

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata. È imperativo rispettare accuratamente la posologia, la durata di 3 giorni di trattamento e le controindicazioni.

I medicinali come Algifor Dolo Rhinogrippal possono essere associati a un leggero aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio aumenta a dosi elevate e con un trattamento di lunga durata. Non superare la dose o la durata di trattamento raccomandata (3 giorni).

Con l'assunzione di Algifor Dolo Rhinogrippal possono subentrare dolore addominale improvviso o sanguinamento anale a seguito di un'infezione del colon (colite ischemica). Se presenta tali sintomi gastrointestinali, sospenda l'assunzione di Algifor Dolo Rhinogrippal e contatti il suo medico o richieda immediatamente il parere di un medico. Vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Algifor Dolo Rhinogrippal?».

Nel corso del trattamento con Algifor Dolo Rhinogrippal può verificarsi una riduzione dell'irrorazione sanguigna del nervo ottico. In caso di perdita improvvisa della vista, sospenda l'assunzione di Algifor Dolo Rhinogrippal e contatti immediatamente il suo medico o chiedi assistenza medica urgente (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Algifor Dolo Rhinogrippal?».)

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi associate al trattamento con ibuprofene e pseudoefedrina. Sospenda l'assunzione di Algifor Dolo Rhinogrippal e consulti immediatamente un medico se sviluppa un'eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vesciche o qualsiasi altri segni di allergia, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Algifor Dolo Rhinogrippal?».

Infezioni

Algifor Dolo Rhinogrippal può mascherare i segni di un'infezione quali febbre e dolore. È quindi possibile che Algifor Dolo Rhinogrippal ritardi l'avvio di un trattamento adeguato di tale infezione, cosa che può accrescere il rischio di complicazioni. È quanto è stato osservato nel caso di polmoniti di origine

batterica e di infezioni cutanee batteriche associate alla varicella. Se assume questo medicamento mentre è in corso un'infezione e se i sintomi di tale infezione persistono o si aggravano, consulti immediatamente un medico.

La pseudoefedrina cloridrato può provocare una reazione positiva ai test utilizzati per il controllo anti-doping.

Prima di utilizzare questo medicamento, consulti il suo medico in caso di:

- problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina pectoris (dolori toracici), o se ha subito un attacco cardiaco, un intervento chirurgico di bypass, arteriopatia periferica (cattiva circolazione delle gambe o dei piedi dovuta al restringimento o all'occlusione di arterie) o qualsiasi altro tipo d'ictus («mini-ictus» o attacco ischemico transitorio [TIA] compresi);
- pressione arteriosa elevata, diabete, colesterolo elevato, precedenti familiari di cardiopatia o ictus, o se fuma;
- precedente di asma associata a rinite cronica, sinusite cronica o polipi nasali. La somministrazione di questo medicamento può provocare una crisi asmatica, specialmente in alcune persone allergiche all'aspirina o ad un altro antinfiammatorio non steroideo (vedere la rubrica «Quando non si può usare Algifor Dolo Rhinogrippal?»);
- assunzione di un trattamento anticoagulante concomitante; in tal caso Algifor Dolo Rhinogrippal può provocare manifestazioni gastrointestinali gravi;
- precedenti di problemi gastrointestinali (ernia iatale, emorragia digestiva, ulcera gastrica o duodenale);
- disturbi della prostata;
- patologie cardiache, epatiche, renali;
- ipertensione arteriosa;
- disturbi cardiaci;
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
- disturbi della personalità o diabete;
- assunzione di medicinali destinati al trattamento dell'emicrania (in particolare, medicinali a base di alcaloidi derivati dall'ergotina di segale);
- assunzione dei seguenti medicinali: ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim;
- se deve essere sottoposto ad anestesia, sospenda il trattamento e informi il suo anestesista.

Nel corso del trattamento, informi il suo medico in caso di:

- disturbi della vista;
- sensazione di accelerazione del battito cardiaco, palpitazioni, comparsa o intensificazione di mal di testa, comparsa di nausea, disturbi del comportamento;
- emorragia gastrointestinale (sangue dalla bocca o nelle feci, feci di colore nero);
- segni che fanno pensare a un'allergia a questo medicamento, in particolare crisi asmatiche o edema di Quincke (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Algifor Dolo Rhinogrippal?»).

Sospenda il trattamento e contatti immediatamente il suo medico in caso di:

- secrezione nasale purulenta;
- febbre persistente;
- assenza di miglioramento dopo 3 giorni di trattamento.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non va utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 15 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume, ha assunto recentemente o intende assumere qualsiasi altro medicamento.

Algifor Dolo Rhinogrippal contiene un antinfiammatorio non steroideo, l'ibuprofene, e un vasocostrittore, la pseudoefedrina cloridrato. Non assuma altri medicinali contenenti un antinfiammatorio e/o aspirina e/o pseudoefedrina. Legga attentamente il foglietto illustrativo degli altri medicinali che assume per accertarsi che non contengano antinfiammatori e/o aspirina e/o pseudoefedrina.

Non assuma Algifor Dolo Rhinogrippal se assume: inibitori non selettivi delle MAO (iproniazide) o se li ha assunti nei 15 giorni precedenti; altri vasocostrittori, medicinali destinati a decongestionare il naso, somministrati per via orale o per via nasale (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina) e metilfenidato.

L'associazione di Algifor Dolo Rhinogrippal con i seguenti medicinali è sconsigliata: inibitori selettivi e reversibili delle MAO; linezolid; blu di metilene; medicinali dopaminergici o vasocostrittori quali alcaloidi derivati dall'ergotina di segale, bromocriptina, pergolide, lisuride, cabergolina, ergotamina, diidroergotamina; medicinali anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/prevengono la formazione di coaguli come l'aspirina/l'acido acetilsalicilico, il warfarin, la ticlopidina); altri antinfiammatori non steroidei compresa l'aspirina e i suoi derivati ad alto dosaggio; corticosteroidi; eparina a dosi terapeutiche; litio; inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina; metotrexato a dosi elevate (superiori a 20 mg alla settimana); pemetrexed nei pazienti con funzionalità renale da bassa a moderata.

In caso di dubbio, consulti il suo medico o il suo farmacista.

È richiesta prudenza con l'assunzione di Algifor Dolo Rhinogrippal insieme ai seguenti medicinali.

Parli con il suo medico o il suo farmacista: se deve essere sottoposto ad anestesia, sospenda il trattamento in anticipo e informi l'anestesista; se assume dei medicinali che abbassano la pressione arteriosa (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina come il captopril, betabloccanti come l'atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come il losartan), metotrexato (dosi inferiori a 20 mg alla settimana), pemetrexed (pazienti con funzionalità renale normale), tenofovir.

L'utilizzo di Algifor Dolo Rhinogrippal va tenuto in considerazione in caso di assunzione dei seguenti medicinali: basse dosi di aspirina; antiaggreganti delle piastrine (ad es. ticlopidina); anticoagulanti (ad es. warfarin); eparina a dosi profilattiche; sostanze chelanti il ferro (ad es. deferasirox); glucocorticoidi.

Anche alcuni altri medicinali possono avere effetti o essere influenzati dal trattamento con Algifor Dolo Rhinogrippal. Deve quindi chiedere sempre consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di utilizzare Algifor Dolo Rhinogrippal contemporaneamente ad altri medicinali.

Il consumo concomitante di alcol può amplificare gli effetti collaterali, in particolare quelli riguardanti il tratto gastrointestinale e il sistema nervoso centrale.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! In rari casi l'assunzione di questo medicamento può provocare capogiro e disturbi della vista.

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

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Algifor Dolo Rhinogrippal durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando oppure se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, non assuma Algifor Dolo Rhinogrippal senza aver prima consultato il suo medico.

Gravidanza

Eviti di utilizzare questo medicamento in gravidanza.

Allattamento

Non assuma questo medicamento se sta allattando poiché può essere nocivo per il neonato.

Fertilità

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono alterare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile con la sospensione del medicamento.

Come usare Algifor Dolo Rhinogrippal?

Assuma questo medicamento sempre seguendo esattamente le indicazioni di questo foglietto illustrativo, o del suo medico o farmacista. Si consulti con il suo medico o con il suo farmacista in caso di dubbi.

Posologia

Solo per adolescenti (15–17 anni) e adulti.

1 capsula (200 mg di ibuprofene / 30 mg di pseudoefedrina cloridrato) per somministrazione, da ripetere se necessario dopo 6 ore.

In caso di sintomi più forti, 2 capsule (400 mg di ibuprofene / 60 mg di pseudoefedrina cloridrato) per somministrazione, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 6 capsule (1200 mg di ibuprofene / 180 mg di pseudoefedrina cloridrato) al giorno.

In ogni caso, non superare mai la posologia massima di 6 capsule al giorno (cioè 1200 mg di ibuprofene / 180 mg di pseudoefedrina cloridrato al giorno).

Modo di somministrazione

Via orale. Le capsule vanno assunte intere con un abbondante bicchiere d'acqua, preferibilmente durante i pasti.

Frequenza di somministrazione

Le assunzioni devono essere effettuate a distanza di almeno 6 ore l'una dall'altra.

Durata del trattamento

La durata massima del trattamento è di 3 giorni.

Se ha assunto più Algifor Dolo Rhinogrippal del dovuto o in caso di assunzione accidentale da parte di bambini, contatti sempre un medico per ottenere consigli sui rischi e sulle misure da prendere: i sintomi possono includere nausea, dolori addominali, vomito (eventualmente con tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti oculari irregolari. A dosi elevate sono stati segnalati i seguenti sintomi: sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (specialmente nei bambini), debolezza e stordimento, sangue nelle urine, sensazione di freddo corporeo e problemi respiratori.

Non assuma una dose doppia di Algifor Dolo Rhinogrippal per compensare la dose che ha dimenticato di prendere.

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 Algifor Dolo Rhinogrippal?

Come tutti i medicinali anche questo medicamento può provocare effetti indesiderati, che però non subentrano in modo sistematico in tutte le persone. Alcuni medicinali, come Algifor Dolo Rhinogrippal, possono essere associati a un leggero aumento del rischio di infarto miocardico o di ictus.

Informi il suo medico o il suo farmacista in caso di disturbi gastrointestinali (come dolore o bruciore di stomaco) all'inizio del trattamento o se ha avuto disturbi nel corso di un precedente trattamento con antinfiammatori, in particolare se è una persona anziana.

Sospenda immediatamente il trattamento se constata lesioni alla pelle, alle mucose (ad es. nel cavo orale) o segni di allergia.

La comparsa di effetti indesiderati può essere minimizzata utilizzando la dose minima per il periodo di trattamento più breve possibile, sufficiente ad alleviare i sintomi.

L'assunzione di Algifor Dolo Rhinogrippal può provocare gli effetti collaterali seguenti, elencati in ordine di frequenza:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Comparsa di nausea
- Emorragia gastrointestinale (sangue dalla bocca o nelle feci, feci di colore nero) in alcuni rari casi; tale emorragia è tanto più frequente quanto più la posologia utilizzata è elevata (ciò è dovuto alla presenza dell'ibuprofene)

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

- Comparsa o intensificazione del mal di testa

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

- Sensazione di accelerazione del battito cardiaco
- Palpitazioni
- Attacco cardiaco (infarto miocardico)
- Segni che indicano un'allergia a questo medicamento, in particolare crisi asmatiche, edema di Quincke (brusco rigonfiamento del viso e del collo con disturbi respiratori) o allergie cutanee (eruzione cutanea, prurito, edema, aggravamento dell'orticaria cronica, eritema)
- Eruzione bollosa della pelle o delle mucose (sensazione di bruciore accompagnata da rossore con bolle, vesciche, ulcerazioni)

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

- Ictus
- Disturbi del comportamento (dovuti alla presenza della pseudoefedrina)
- Eruzione squamosa rossa estesa con noduli sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente nelle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori, accompagnate da febbre all'avvio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Se sviluppa questi sintomi sospenda l'assunzione di Algifor Dolo Rhinogrippal e consulti immediatamente un medico. Vedere anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Algifor Dolo Rhinogrippal?»
- Infiammazione del colon dovuta a insufficiente apporto di sangue (colite ischemica)

Nei casi menzionati qui sopra, sospenda il trattamento e contatti immediatamente un medico o il pronto soccorso.

Inoltre, nel corso del trattamento possono verificarsi i seguenti effetti:

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

- Capogiro
- Mal di testa

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

- Meningite asettica
- Reazioni di ipersensibilità
- Bocca secca

- Convulsioni
- Possibile insorgenza di crisi di glaucoma acuto in soggetti predisposti
- Disturbi della vista
- Riduzione importante delle urine, difficoltà a urinare, in particolare in caso di anomalie dell'uretra o della prostata
- Dolore al petto
- Palpitazioni
- Tachicardia
- Insufficienza cardiaca
- Infarto miocardico
- Ipertensione
- Ansia
- Allucinazioni
- Nervosismo
- Ictus emorragico
- Ictus ischemico
- Dolori addominali
- Vomito
- Diarrea
- Costipazione
- Flatulenza
- Eruzione cutanea bollosa
- Angioedema
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Orticaria
- Sensibilità della pelle alla luce
- Affanno
- Asma
- Edema
- Ulcera gastrica
- Insufficienza renale
- Epatite
- Può subentrare una reazione cutanea grave chiamata sindrome di ipersensibilità (in inglese: *DRESS syndrome*). I sintomi di ipersensibilità sono eruzione cutanea, febbre, rigonfiamento dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)

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?

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

Istruzioni di conservazione

Conservare Algifor Dolo Rhinogrippal a temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Algifor Dolo Rhinogrippal?

1 capsula di Algifor Dolo Rhinogrippal contiene:

Principi attivi

200 mg di ibuprofene e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato

Sostanze ausiliarie

Amido di mais, silice colloidale anidra, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, acido stearico, sodio laurilsolfato.

Rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido, blu patentato V, eritrosina

Numero dell'omologazione

68264 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Algifor Dolo Rhinogrippal? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezione da 20 capsule.

Titolare dell'omologazione

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2020 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: settembre 2021.

30590 / 16.08.2022