

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TRIAMINIC**

(paracetamolo e pseudoefedrina)

**Novartis Consumer Health**

**Numero di AIC: 028633**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Triaminic. Esso spiega come Triaminic è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Triaminic.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Triaminic i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Triaminic E A COSA SERVE?**

Triaminic è un medicinale contenente i principi attivi paracetamolo e pseudoefedrina ed è disponibile in polvere per soluzione orale contenente 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.

Triaminic è indicato negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) nel trattamento dei sintomi del raffreddore e dell’influenza.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Triaminic ?**

Triaminic è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata per adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) è di 2-3 bustine al giorno.

I bambini di età inferiore a 12 anni, i pazienti con gravi problemi al rene o al fegato non devono assumere questo medicinale.

Il contenuto di una bustina deve essere sciolto in un bicchiere di acqua (anche calda).

**3) COME FUNZIONA**  **Triaminic ?**

Triaminic, il cui codice ATC è R01BA52, contiene i principi attivi paracetamolo e pseudoefedrina.

Il paracetamolo possiede azione analgesica ed antipiretica; l’attività analgesica sembra legata alla capacità del paracetamolo di inibire la sintesi delle prostaglandine a livello del sistema nervoso centrale: le prostaglandine sono sostanze prodotte dall’organismo e sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue; l’azione antipiretica si esplica sui centri ipotalamici termoregolatori, azione che si manifesta soltanto in caso di alterazioni febbrili, mediante aumento della dispersione di calore attraverso la vasodilatazione.

La pseudoefedrina induce la vasocostrizione dei capillari della mucosa nasale, attenuandone la congestione e l’ipersecrezione che si verificano in caso di raffreddore.

**4) COME È STATO STUDIATO Triaminic ?**

Triaminic associa le proprietà analgesiche e antipiretiche del paracetamolo agli effetti vasocostrittori della pseudoefedrina, che si traducono in un miglioramento dei sintomi influenzali quali febbre, dolore e congestione della mucosa nasale.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Triaminic ?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Triaminic sono relativi ad entrambi i principi attivi.

Gli effetti indesiderati più comuni associati al paracetamolo sono: reazioni cutanee anche gravi, reazioni allergiche, alterazioni della funzionalità epatica e renale, problemi gastrointestinali; quelli associati alla pseudoefedrina sono: vertigini, mal di testa, nausea, aumento della pressione.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Triaminic si rimanda al foglio illustrativo

**6) PERCHE’ Triaminic E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Triaminic sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C-bis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Triaminic?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Triaminic.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Triaminic**

Il 15 maggio 1995 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Triaminic.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento Triaminic, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 26/10/2015