

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/60 mg granulato per soluzione orale 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 il 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. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Fluimucil Influenza e Raffreddore e a cosa serve

Fluimucil Influenza e Raffreddore contiene due principi attivi: il paracetamolo e la pseudoefedrina.

- Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).
- La pseudoefedrina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati simpaticomimetici che agiscono liberando le vie nasali e facilitando la respirazione (azione decongestionante).

Fluimucil Influenza e Raffreddore è indicato per trattare i sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore

Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore:

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini");
- se ha un problema di tipo ereditario caratterizzato dalla carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi);

- se sta prendendo medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici;
- se sta prendendo medicinali per il cuore o la pressione alta appartenenti alla classe dei betabloccanti;
- se sta prendendo medicinali simpaticomimetici usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso (vedere il paragrafo “altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore”);
- se sta prendendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamino ossidasi) o ha interrotto il trattamento con questi medicinali da meno di due settimane (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore”);
- 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 insufficienza renale;
- se soffre di una forma grave delle seguenti malattie:
 - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
 - disturbi al battito del cuore (aritmie);
 - problemi al fegato (insufficienza epatica);
 - problemi alla ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
 - asma;
 - diabete;
 - difficoltà ad urinare causata da un problema alla prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
 - malattia degli occhi in cui si ha un aumento della pressione dell’occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
 - bassi livelli dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
 - tumore del surrene noto come feocromocitoma;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se è anziano o soffre di una delle seguenti malattie:

- malattia coronarica (angina);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- palpitazioni o alterazione del battito del cuore (aritmie), battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- problemi al fegato (insufficienza epatica, epatite acuta);
- problemi ai reni;
- problemi alla ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- asma;
- diabete mellito;
- problemi mentali (psicosi);
- malnutrizione cronica e disidratazione;
- se ha un’insufficienza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi (favismo);
- difficoltà ad urinare causata da un problema alla prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;

- malattia degli occhi in cui si ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
- bassi livelli dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
- dipendenza da alcol (alcolismo).

Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore insieme ad altri medicinali contenenti paracetamolo poiché se il paracetamolo viene assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati. Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando Fluimucil Influenza e Raffreddore viene assunto insieme ad altri medicinali utilizzati per alleviare il dolore (analgesici) o per abbassare la febbre (antipiretici), pertanto eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Fluimucil Influenza e Raffreddore e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Con Fluimucil Influenza e Raffreddore 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 Fluimucil Influenza e Raffreddore e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere sezione 4.

Con Fluimucil Influenza e Raffreddore potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Fluimucil Influenza e Raffreddore 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 Fluimucil Influenza e Raffreddore e chiedi assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Uno dei principi attivi di Fluimucil Influenza e Raffreddore, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di Fluimucil Influenza e Raffreddore 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).

Informi il medico se:

- sta usando altri medicinali, in particolare se sta prendendo medicinali per fluidificare il sangue o medicinali che possono avere un effetto sul fegato
- il dolore o la congestione nasale peggiora o dura più di 5 giorni (o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni)
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- sono presenti rossore o gonfiore o se si verificano nuovi sintomi

Se ha pianificato un intervento chirurgico interrompa il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore qualche giorno prima.

Durante il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore, 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.

Per chi svolge attività sportiva

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

Bambini

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore").

Altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

— flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che devono essere trattate con urgenza.

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

Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore se sta assumendo i seguenti medicinali:

- inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) utilizzati per il trattamento della depressione e del Parkinson (vedere il paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore") o ha interrotto il trattamento con questi medicinali da meno di due settimane. L'associazione di questi medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore deve essere valutata dal medico perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (aumento della pressione del sangue, febbre e mal di testa)
- altri simpaticomimetici (medicinali usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso)
- medicinali per il cuore o la pressione alta appartenente alla classe dei betabloccanti
- medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici.

Prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- rifampicina e isoniazide, due antibiotici usati per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- cimetidina e ranitidina, medicinali utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco e per trattare lesioni allo stomaco (ulcere gastriche);
- fenitoina, glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina, medicinali utilizzati per trattare le convulsioni (epilessia) e/o disturbi mentali;
- metildopa, debrisoquina, guanetidina, reserpina, medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta; in questo caso è necessario il controllo diretto del medico;

- midodrina un medicinale utilizzato per trattare la pressione del sangue bassa; in questo caso è necessario il diretto controllo del medico;
- warfarin ed altri derivati cumarinici, medicinali utilizzati per fluidificare il sangue;
- metoclopramide, medicinale usato per problemi di stomaco e/o intestino e per trattare la nausea e il vomito;
- domperidone, medicinale utilizzati per trattare la nausea e il vomito o problemi di digestione;
- cloramfenicolo, linezolid, due antibiotici usati per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- colestiramina, medicinale usato per ridurre il colesterolo;
- zidovudina, medicinale usato per l'AIDS;
- probenecid, medicinale usato per trattare la gotta;
- busulfan, medicinale che inibisce e combatte lo sviluppo dei tumori;
- anestetici alogenati, medicinali per indurre l'anestesia;
- digossina e glicosidi cardiaci, medicinali per trattare problemi al cuore;
- ergotamina e metisergide, medicinali per il trattamento dell'emicrania.

Eviti l'associazione con altri medicinali simpaticomimetici per rischio di episodi ipertensivi o con guanetidina, metildopa, debrisoquina, reserpina per annullamento dell'effetto antipertensivo.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

Fluimucil Influenza e Raffreddore con bevande e alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore in quanto può aumentare il rischio di danni al fegato.

Informi il medico se ha una dipendenza da alcol perché il medico presterà particolare attenzione nel somministrarle Fluimucil Influenza e Raffreddore.

Durante l'uso di Fluimucil Influenza e Raffreddore si raccomanda di non assumere arancia amara, perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (pressione alta del sangue).

Gravidanza e allattamento

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato durante la gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fluimucil Influenza e Raffreddore può causare giramenti di testa, se ciò si verifica non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Fluimucil Influenza e Raffreddore contiene saccarosio, sorbitolo, aspartame

- **Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Sorbitolo (E420):** questo medicinale contiene 95,184 mg di **sorbitolo** per dose (bustina). 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.
- **Aspartame (E951):** questo medicinale contiene 45,307 mg di **aspartame** per dose (bustina), una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso 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 meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore

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.

Uso negli adulti e negli adolescenti (dai 12 anni di età in su)

La dose raccomandata è di 2-3 bustine, al giorno.

Scioglia il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente la soluzione ottenuta. Può utilizzare anche acqua calda.

Adulti: non prenda questo medicinale per più di cinque giorni.

Adolescenti (dai 12 anni di età): non prenda questo medicinale per più di tre giorni.

Bambini

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore").

Se prende più Fluimucil Influenza e Raffreddore di quanto deve

In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi:

- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- palpitazioni;
- irritabilità, irrequietezza, eccitazione;
- frequenza anomala del ritmo con cui batte il cuore (aritmie cardiache);
- convulsioni;
- infiammazione del pancreas;
- tremori;
- nausea, vomito, riduzione o perdita dell'appetito;
- pallore;
- dolore all'addome;
- anomalie nel metabolismo dello zucchero;
- riduzione del pH del plasma sanguigno e degli altri liquidi corporei (acidosi metabolica)
- difficoltà ad urinare;
- danni al cervello (encefalopatia);
- danni al fegato (epatotossicità acuta);
- insufficienza epatica;
- coma;
- morte;
- insufficienza renale acuta

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluimucil Influenza e Raffreddore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore

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

Se interrompe il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore

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 immediatamente il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore 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

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

- reazioni allergiche, incluso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- nervosismo, insonnia, ansia, agitazione, allucinazioni, in particolare nei bambini
- giramenti di testa
- mal di testa
- tremori
- alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia, palpitazioni)
- aumento della pressione del sangue
- vomito, nausea, bocca secca
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato, visibile mediante esami di laboratorio
- eruzione sulla pelle, eritema, orticaria, prurito
- difficoltà a urinare, in particolare nei pazienti con volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica)

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

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (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)
- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico)
- grave reazione della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose, che può anche essere mortale (necrolisi epidermica tossica)
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- 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)

L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore (frequenza non nota) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore"). Smetta di usare Fluimucil Influenza e Raffreddore se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'assunzione di Fluimucil Influenza e Raffreddore:

- sudorazione
- sete
- dolore al torace in corrispondenza del cuore (dolore precordiale)
- difficoltà a urinare
- debolezza dei muscoli
- dilatazione delle pupille
- problemi a stomaco e intestino (problemi gastrointestinali)
- grave alterazione del ritmo del cuore (aritmia ventricolare)
- reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose (eritema multiforme)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- grave e improvvisa reazione allergica che causa collasso e che può essere mortale (shock anafilattico)
- anemia
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione della funzionalità dei reni
 - o grave insufficienza dei reni (insufficienza renale acuta)
 - o grave infiammazione del rene (nefrite interstiziale)
 - o presenza di sangue nelle urine (ematuria)
 - o mancata emissione di urina (anuria)

In casi molto rari sono state segnalate reazioni cutanee gravi.

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 Fluimucil Influenza e Raffreddore

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Fluimucil Influenza e Raffreddore

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico anidro, aroma frutti tropicali, aroma pompelmo, sorbitolo (E420), aspartame (E951), sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso di barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Influenza e Raffreddore e contenuto della confezione

Fluimucil Influenza e Raffreddore si presenta sotto forma di granulato per soluzione orale. Il contenuto della confezione è di 8 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zambon Italia S.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/60 mg granulato per soluzione orale Paracetamolo e Pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Fluimucil Influenza e Raffreddore e a cosa serve

Fluimucil Influenza e Raffreddore contiene due principi attivi: il paracetamolo e la pseudoefedrina.

- Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).
- La pseudoefedrina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati simpaticomimetici che agiscono liberando le vie nasali e facilitando la respirazione (azione decongestionante).

Fluimucil Influenza e Raffreddore è indicato per trattare i sintomi del raffreddore e dell'influenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore

Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore:

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini");
- se ha un problema di tipo ereditario caratterizzato dalla carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- se sta prendendo medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici;
- se sta prendendo medicinali per il cuore o la pressione alta appartenenti alla classe dei betabloccanti;
- se sta prendendo medicinali simpaticomimetici usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso (vedere il paragrafo "altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore");

- se sta prendendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamino ossidasi) o ha interrotto il trattamento con questi medicinali da meno di due settimane (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore”);
- 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 insufficienza renale;
- se soffre di una forma grave delle seguenti malattie:
 - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
 - disturbi al battito del cuore (aritmie);
 - problemi al fegato (insufficienza epatica);
 - asma;
 - diabete;
 - difficoltà ad urinare causata da un problema alla prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
 - malattia degli occhi in cui si ha un aumento della pressione dell’occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
 - bassi livelli dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
 - tumore del surrene noto come feocromocitoma;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se è anziano o soffre di una delle seguenti malattie:

- malattia coronarica (angina);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- palpitazione o alterazione del battito del cuore (aritmie), battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- problemi al fegato (insufficienza epatica, epatite acuta);
- problemi ai reni;
- problemi alla ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- asma;
- diabete mellito;
- problemi mentali (psicosi);
- malnutrizione cronica e disidratazione;
- se ha un’insufficienza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi (favismo);
- difficoltà ad urinare causata da un problema alla prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
- malattia degli occhi in cui si ha un aumento della pressione dell’occhio (glaucoma);
- bassi livelli dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
- dipendenza da alcol (alcolismo).

Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore insieme ad altri medicinali contenenti paracetamolo poiché se il paracetamolo viene assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati. Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato

anche quando Fluimucil Influenza e Raffreddore viene assunto insieme ad altri medicinali utilizzati per alleviare il dolore (analgesici) o per abbassare la febbre (antipiretici), pertanto eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Fluimucil Influenza e Raffreddore e contatti il suo medico o chiedi immediatamente assistenza medica (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Con Fluimucil Influenza e Raffreddore 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 Fluimucil Influenza e Raffreddore e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere sezione 4.

Con Fluimucil Influenza e Raffreddore potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Fluimucil Influenza e Raffreddore 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 Fluimucil Influenza e Raffreddore e chiedi assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Uno dei principi attivi di Fluimucil Influenza e Raffreddore, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di Fluimucil Influenza e Raffreddore 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).

Informi il medico se:

- sta usando altri medicinali, in particolare se sta prendendo medicinali per fluidificare il sangue o medicinali che possono avere un effetto sul fegato;
- il dolore o la congestione nasale peggiora o dura più di 5 giorni (o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni)
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- sono presenti rossore o gonfiore o se si verificano nuovi sintomi

Se ha pianificato un intervento chirurgico interrompa il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore qualche giorno prima.

Durante il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore, 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.

Per chi svolge attività sportiva

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

Bambini

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore").

Altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

— flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che devono essere trattate con urgenza.

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

Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore se sta assumendo i seguenti medicinali:

- inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) utilizzati per il trattamento della depressione e del Parkinson (vedere il paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore") o ha interrotto il trattamento con questi medicinali da meno di due settimane. L'associazione di questi medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore deve essere valutata dal medico perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (aumento della pressione del sangue, febbre e mal di testa)
- Altri simpaticomimetici (medicinali usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso)
- Medicinali per il cuore o la pressione alta appartenente alla classe dei betabloccanti
- Medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici.

Prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Rifampicina e isoniazide, due antibiotici usati per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- cimetidina e ranitidina, medicinali utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco e per trattare lesioni allo stomaco (ulcere gastriche);
- fenitoina, glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina, medicinali utilizzati per trattare le convulsioni (epilessia) e/o disturbi mentali;
- metildopa, debrisoquina, guanetidina, reserpina, medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta; in questo caso è necessario il controllo diretto del medico;
- midodrina un medicinale utilizzato per trattare la pressione del sangue bassa; in questo caso è necessario il diretto controllo del medico;
- warfarin ed altri derivati cumarinici, medicinali utilizzati per fluidificare il sangue;
- metoclopramide, medicinale usato per problemi di stomaco e/o intestino e per trattare la nausea e il vomito;
- domperidone, medicinale utilizzati per trattare la nausea e il vomito o problemi di digestione;

- cloramfenicolo, linezolid, due antibiotici usati per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- colestiramina, medicinale usato per ridurre il colesterolo;
- zidovudina, medicinale usato per l'AIDS;
- probenecid, medicinale usato per trattare la gotta;
- busulfan, medicinale che inibisce e combatte lo sviluppo di tumori;
- anestetici alogenati, medicinali per indurre l'anestesia;
- digossina e glicosidi cardiaci, medicinali per trattare problemi al cuore;
- ergotamina e metisergide, medicinali per il trattamento dell'emicrania.

Eviti l'associazione con altri medicinali simpaticomimetici per rischio di episodi ipertensivi o con guanetidina metildopa, debrisoquina, reserpina per annullamento dell'effetto antipertensivo.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

Fluimucil Influenza e Raffreddore con bevande e alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore in quanto può aumentare il rischio di danni al fegato.

Informi il medico se ha una dipendenza da alcol perché il medico presterà particolare attenzione nel somministrarle Fluimucil Influenza e Raffreddore.

Durante l'uso di Fluimucil Influenza e Raffreddore si raccomanda di non assumere arancia amara, perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (pressione alta del sangue).

Gravidanza e allattamento

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato durante la gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fluimucil Influenza e Raffreddore può causare giramenti di testa, se ciò si verifica non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Fluimucil Influenza e Raffreddore contiene saccarosio, sorbitolo, aspartame

- **Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Sorbitolo (E420):** questo medicinale contiene 95,184 mg di **sorbitolo** per dose (bustina). 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.
- **Aspartame (E951):** questo medicinale contiene 45,307 mg di **aspartame** per dose (bustina), una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso 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 meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e negli adolescenti (dai 12 anni di età in su)

La dose raccomandata è di 2-3 bustine, al giorno.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente la soluzione ottenuta. Può utilizzare anche acqua calda.

- **Adulti: non prenda questo medicinale per più di cinque giorni.**
- **Adolescenti (dai 12 anni di età): non prenda questo medicinale per più di tre giorni.**

Bambini

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore").

Se prende più Fluimucil Influenza e Raffreddore di quanto deve

In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi:

- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- palpitazioni;
- irritabilità, irrequietezza, eccitazione;
- frequenza anomala del ritmo con cui batte il cuore (aritmie cardiache);
- convulsioni;
- infiammazione del pancreas;
- tremori;
- nausea, vomito, riduzione o perdita dell'appetito;
- pallore;
- dolore addominale;
- anomalie nel metabolismo dello zucchero
- riduzione del pH del plasma sanguigno e degli altri liquidi corporei (acidosi metabolica);
- difficoltà ad urinare;
- danni al cervello (encefalopatia);
- danni al fegato (epatotossicità acuta);
- insufficienza epatica;
- coma;
- morte;
- insufficienza renale acuta.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluimucil Influenza e Raffreddore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore

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

Se interrompe il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore

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 immediatamente il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore 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

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

- reazioni allergiche, incluso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- nervosismo, insonnia, ansia, agitazione, allucinazioni, in particolare nei bambini
- giramenti di testa
- mal di testa
- tremori
- alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia, palpitazioni)
- aumento della pressione del sangue
- vomito, nausea, bocca secca
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato, visibile mediante esami di laboratorio
- eruzione sulla pelle, eritema, orticaria, prurito
- difficoltà a urinare, in particolare nei pazienti con volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica)

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

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (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)
- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico)
- grave reazione della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose, che può anche essere mortale (necrolisi epidermica tossica)
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- 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)

L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) può verificarsi entro i

primi 2 giorni di trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore (frequenza non nota) (vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore”)
Smetta di usare Fluimucil Influenza e Raffreddore se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l’assunzione di Fluimucil Influenza e Raffreddore:

- sudorazione
- sete
- dolore al torace in corrispondenza del cuore (dolore precordiale)
- difficoltà a urinare
- debolezza dei muscoli
- dilatazione delle pupille
- problemi a stomaco e intestino (problemi gastrointestinali)
- grave alterazione del ritmo del cuore (aritmia ventricolare)
- reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose (eritema multiforme)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- grave e improvvisa reazione allergica che causa collasso e che può essere mortale (shock anafilattico)
- anemia
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione della funzionalità dei reni
 - o grave insufficienza dei reni (insufficienza renale acuta)
 - o grave infiammazione del rene (nefrite interstiziale)
 - o presenza di sangue nelle urine (ematuria)
 - o mancata emissione di urina (anuria)

In casi molto rari sono state segnalate reazioni cutanee gravi.

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 Fluimucil Influenza e Raffreddore

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Fluimucil Influenza e Raffreddore

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico anidro, aroma frutti tropicali, aroma pompelmo, sorbitolo (E420), aspartame (E951), sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso di barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Influenza e Raffreddore e contenuto della confezione

Fluimucil Influenza e Raffreddore si presenta sotto forma di granulato per soluzione orale. Il contenuto della confezione è di 16 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zambon Italia S.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: