

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE 600 mg/10 mg granulato in bustina paracetamolo/fenilefrina 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 FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE
3. Come prendere FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE e a cosa serve

FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE è un medicinale contenente i principi attivi paracetamolo e fenilefrina cloridrato che si usa per il trattamento del dolore, della febbre e della congestione.

FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE è utilizzato per il trattamento a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.

FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE è indicato per i pazienti **adulti e bambini al di sopra di 12 anni**.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE

Non prenda FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE

- se è allergico al paracetamolo alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa alta o di malattie cardiache);
- se sta assumendo antidepressivi triciclici (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione);
- se sta assumendo inibitori delle monoamminossidasi (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione) o li ha assunti nelle ultime due settimane;
- se è affetto da asma bronchiale;
- se è affetto da feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali);
- se è affetto da glaucoma (una patologia dell'occhio spesso associata all'aumento della pressione endoculare);

- se sta assumendo altri medicinali simpaticomimetici (come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti simili alle amfetamine);
- se soffre di insufficienza epatica grave;
- se ha problemi epatici o renali;
- se soffre di diabete;
- se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo);
- se ha la pressione alta o problemi al cuore o circolatori;
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi);
- se soffre di grave anemia emolitica (rottura anormale delle cellule del sangue).

Non utilizzare il medicinale nei bambini sotto i 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE:

- se sta assumendo altri medicinali (vedi anche “Altri medicinali e FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE”);
- se ha un ingrossamento della ghiandola prostatica;
- se ha una malattia vascolare occlusiva (ostruzione delle arterie, es. sindrome di Raynaud);
- se ha una riduzione della funzionalità renale (FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE contiene sodio).

Durante il trattamento con FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE, 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) 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.

Non usi FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Non bere alcolici durante il trattamento con FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE.

Se sta assumendo farmaci antinfiammatori, l'uso di FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE è sconsigliato (vedi sezione 2 “Altri medicinali e FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE”).

Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Il paracetamolo può interferire con i test per la determinazione dei livelli di zuccheri nel sangue (in persone con diabete) e dei livelli di acido urico (in persone con la gotta).

Altri medicinali e FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE

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

In particolare è importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che possono alterare la funzionalità epatica, come zidovudina o isoniazide, che possono aumentare l'effetto dannoso del paracetamolo al fegato;
- medicinali che possono alterare l'escrezione urinaria di paracetamolo, come probenecid;
- medicinali che contengono rifampicina (utilizzata nel trattamento delle tubercolosi), cimetidina (utilizzata nel trattamento delle ulcere allo stomaco) o medicinali come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (utilizzati nel trattamento dell'epilessia); quando assunti insieme al paracetamolo questi medicinali devono essere utilizzati con estrema cautela e sotto stretta supervisione medica;
- medicinali utilizzati nel trattamento delle infezioni oculari come cloramfenicolo;

- medicinali usati per ritardare la coagulazione del sangue o impedire la coagulazione, es. warfarin, poiché il paracetamolo assunto a dosi elevate può portare ad un aumentato rischio di sanguinamento;
- medicinali che possono accelerare (es. metoclopramide, domperidone) o ridurre/ritardare (es. colestiramina, anticolinergici) l'assorbimento del paracetamolo;
- medicinali utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata che contengono beta-bloccanti;
- medicinali che contengono inibitori delle monoaminossidasi (vedi anche la sezione "Non prenda FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE");
- medicinali che contengono antidepressivi triciclici o amine simpatico mimetiche;
- medicinali prescritti per insufficienza cardiaca (digossina);
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'emicrania come ergotamina e metisergide;
- medicinali antinfiammatori;
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che devono essere trattate con urgenza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE non è raccomandato in gravidanza e allattamento; usi FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE solo **dopo aver consultato il medico**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE non altera la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, se soffre di vertigini, non dovrebbe guidare o utilizzare macchinari.

FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE contiene sorbitolo e aspartame:

Questo medicinale contiene:

- 42 mg di sorbitolo per bustina;
- 25 mg di Aspartame per bustina. L'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.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere FLUIBRON 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.

Dose

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 bustina ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

Uso nei bambini

L'uso è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non assuma più della dose raccomandata senza il consiglio del medico.

Istruzioni per l'uso

Ponga il granulato direttamente sulla lingua e deglutisca. FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE si dissolve con la saliva: questo ne consente l'impiego senza acqua.

Può anche sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua calda (non bollente), mescolando con un cucchiaino. Se desidera può diluire con acqua fredda per raffreddare e dolcificare. Una volta preparata, beva la soluzione entro pochi minuti.

Attenzione: Questo prodotto deve essere usato per un breve periodo di trattamento.

Non prendere per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Consulti il medico se i sintomi persistono o se nota qualsiasi nuovo cambiamento nelle loro caratteristiche.

Se prende più FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende più FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE di quanto deve, o se pensa che un bambino abbia ingoiato il contenuto della bustina, si rechi immediatamente al più vicino ospedale o dal medico, anche se si sente bene e porti con sé questo foglio, le rimanenti bustine e la scatola. In caso di assunzione accidentale di dosi elevate di questo medicinale, possono verificarsi pallore, nausea, vomito, perdita di appetito (anoressia), dolore addominale, alterazione della quantità di zucchero nel sangue (anomalie del metabolismo del glucosio) e accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica).

Nell'avvelenamento grave, l'insufficienza epatica può complicarsi con danni al cervello (encefalopatia, edema cerebrale), perdita di sangue (emorragia), riduzione del glucosio nel sangue (ipoglicemia), e morte. Anche in assenza di gravi danni al fegato, si può verificare una riduzione della funzione dei reni (insufficienza renale acuta) che si manifesta con danno renale (necrosi tubulare acuta), perdita di sangue con le urine (ematuria) e perdita di proteine con le urine (proteinuria). Possono verificarsi anche alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache) e infiammazione del pancreas (pancreatite).

Possono verificarsi anche irritabilità, mal di testa (cefalea), aumento della pressione del sangue. Nei casi più gravi possono insorgere confusione, allucinazioni e convulsioni. Alte dosi del medicinale possono causare una diarrea liquida di breve durata (transiente diarrea osmotica).

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.

L'elenco seguente comprende gli effetti indesiderati del paracetamolo e della fenilefrina.

Gli effetti indesiderati sono presentati in ordine di frequenza decrescente:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE e si rivolga al medico o vada immediatamente in ospedale se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche o ipersensibilità, shock anafilattico (gravi reazioni allergiche che causano difficoltà nel respiro o vertigini);
- sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi: grave eruzione cutanea o esfoliazione o ulcere della bocca (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens -Johnson, eritema multiforme o polimorfo);
- problemi respiratori (broncospasmo).

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- perdita dell'appetito;
- nausea e vomito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- disordini del sangue che possono apparire come ematomi ingiustificati, pallore o scarsa resistenza all'infezione; diminuzione di specifiche cellule del sangue (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia);
- tachicardia (battito cardiaco aumentato), palpitazione (sensazione di battiti nel petto);
- funzione epatica anormale (aumento delle transaminasi epatiche);

- ipersensibilità, incluse eruzioni cutanee, angioedema (improvviso gonfiore della pelle e delle mucose).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- insonnia (difficoltà ad addormentarsi), nervosismo, ansia, agitazione, confusione, irritabilità;
- tremore (tremolio), vertigini, mal di testa;
- in seguito all'uso prolungato di elevate dosi di paracetamolo si possono verificare nefrosi interstiziale (infiammazione dei reni) ed effetti indesiderati a livello dei reni.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- anemia (diminuzione del tasso di emoglobina nel sangue);
- midriasi (dilatazione della pupilla), glaucoma acuto ad angolo chiuso (una malattia degli occhi spesso associata all'aumentata pressione dei fluidi nell'occhio);
- edema della laringe (rigonfiamento della gola);
- diarrea, fastidi gastrointestinali;
- malattie del fegato, epatite (ingiallimento della pelle e/o degli occhi);
- disturbi renali (insufficienza renale aggravata), sangue nelle urine (ematuria),
- difficoltà ad urinare (anuria, ritenzione urinaria);
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione);
- 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

È importante avere sempre con sé le informazioni sul prodotto. Conservi l'astuccio e il foglio illustrativo.

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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE

I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).
Gli altri componenti sono: mannitolo (E 421), Xylitab 200 (xilitolo, carbossimetilcellulosa), aroma limone, sorbitolo (E 420) acido ascorbico, acido citrico, silice colloidale idrata, aspartame (E 951) saccarina sodica.

Descrizione dell'aspetto di FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE e contenuto della confezione

FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE si presenta in bustine contenenti un granulato di colore da bianco ad avorio.

FLUIBRON INFLUENZA E RAFFREDDORE è disponibile in scatole contenenti 10 e 16 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'AIC: Chiesi Italia S.p.A. – Via Giacomo Chiesi 1 – 43122 Parma

Produttore: E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina 2 - 38123 Trento.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco