

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Influvit compresse

paracetamolo + propifenazone + acido ascorbico

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 tre giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Influvit e a cosa serve**

Influvit contiene tre principi attivi: paracetamolo, propifenazone e acido ascorbico.

Il paracetamolo e il propifenazone appartengono a una classe di medicinali chiamati “analgesici e antipiretici” che sono usati per ridurre il dolore e la febbre. L'associazione con l'acido ascorbico (nome chimico della vitamina C) consente, ove necessario l'apporto vitaminico, di migliorare le difese dell'organismo.

Influvit si usa per trattare i sintomi della febbre e del dolore acuto (ovvero per alleviare febbre, mal di testa, mal di denti, dolore ai nervi (nevralgie), dolori mestruali).

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Influvit**

##### **Non prenda Influvit**

- se è allergico al paracetamolo, al propifenazone, all'acido ascorbico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia (in particolare bucetina, fenacetina, fenacaina, propacetamolo, metamizolo, nifenazone, aminofenazone, fenazone)
- se soffre di carenza di una sostanza presente nel sangue (l'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi)
- se soffre di una grave malattia dovuta alla rottura dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica)
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino dovuta a precedenti trattamenti o storia di sanguinamento/lesione della parete dello stomaco (ulcera peptica) frequente (due o più episodi distinti)
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca)
- se soffre di gravi problemi al fegato e ai reni (grave insufficienza epatocellulare e renale)
- se è in gravidanza (o pensa di poterlo essere) o sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Influvit:

- se sta prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se è anziano poiché è più probabile che possa manifestare alcuni degli effetti indesiderati causati da Influvit come sanguinamento e perforazione dello stomaco e dell'intestino
- se ha una storia di lesione della parete dello stomaco con sanguinamento/perforazione (emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione)
- se ha una storia di tossicità allo stomaco o all'intestino
- se sta assumendo medicinali antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Influvit")
- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) e/o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- se ha reazioni della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- se ha problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica lieve o moderata)
- se sta prendendo altri medicinali che contengono paracetamolo, perché se assunto in dosi elevate può provocare gravi reazioni avverse.

Il trattamento con Influvit deve essere interrotto:

- in caso di lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (emorragie gastrointestinali)
- alla prima comparsa di eruzioni della pelle (rash cutaneo), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (ipersensibilità).

Se ha problemi al cuore o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, diabete o colesterolo elevato o fuma) deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista.

## **Bambini**

Nei bambini di età inferiore a 12 anni Influvit deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Non prenda/somministri ad un bambino Influvit per più di tre giorni consecutivi senza consultare il medico.

## **Altri medicinali e Influvit**

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

Gli effetti di Influvit possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- anticoagulanti orali come warfarin (usati per fluidificare il sangue) poiché Influvit può aumentare il loro effetto (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- agenti antiaggreganti (aspirina o medicinali simili) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (contro la depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesioni o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Influvit nell'organismo
- metoclopramide e domperidone (contro la nausea e il vomito) poiché possono accelerare l'effetto di Influvit
- colestiramina (usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue) poiché può rallentare l'effetto di Influvit
- diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (usati per abbassare la pressione del sangue)

poiché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a Influvit e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già la funzionalità dei reni compromessa.

Non prenda Influvit se sta seguendo una terapia a base di:

- ipoglicemizzanti come acetoesamide, clorpropamide, tolbutamide (usati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue)
- fenitoina (contro l'epilessia)
- altri medicinali ad azione antinfiammatoria.

Prenda Influvit con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se è in trattamento con:

- rifampicina (un antibiotico)
- cimetidina (contro l'eccesso degli acidi nello stomaco)
- glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina (usati nel trattamento dell'epilessia)
- zidovudina (antivirale usato contro il virus HIV responsabile dell'AIDS)
- sulfonpirazone (usato nella terapia successiva ad arresto cardiaco o nel trattamento della gotta).

Influvit può interferire con alcune analisi del sangue (uricemia e glicemia).

### **Influvit con cibi, bevande e alcol**

Influvit deve essere preso a stomaco pieno (vedere paragrafo "Come prendere Influvit").

Non prenda Influvit insieme all'alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Influvit è controindicato in gravidanza (e particolarmente nei primi 3 mesi).

Non prenda Influvit se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Non prenda Influvit durante l'allattamento poiché è controindicato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di vertigini, Influvit può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Influvit contiene**

- **E 110 lacca.** Può causare reazioni allergiche.
- **Sodio.** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come prendere Influvit**

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.

### **Quanto**

La dose raccomandata negli adulti è di 1 compressa per ogni somministrazione.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

### **Quando e per quanto tempo**

Assuma Influvit 3-4 volte al giorno, sempre a stomaco pieno.

Non prenda Influvit per più di 3 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

## **Come**

Assuma la compressa intera insieme ad un sorso d'acqua.

## **Anziani**

Si rivolga al medico prima di prendere Influvit e comunque non superi le dosi minime indicate.

## **Se prende più Influvit di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Influvit avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Alcuni dei sintomi da sovradosaggio sono pallore, nausea, vomito, perdita di appetito (anoressia), dolori addominali, diarrea e altri disturbi gastrointestinali, calcoli renali, convulsioni e, in pazienti con deficit dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi, si sono osservati casi di distruzione dei globuli rossi.

Dosi elevate o prolungate di Influvit possono aumentare, in maniera modesta, il rischio di infarto del cuore (infarto del miocardio) o lesioni ai vasi del cervello (ictus), provocare una malattia del fegato (epatopatia) ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Sono stati riportati anche casi di anomalie del pancreas.

## **Se dimentica di prendere Influvit**

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

## **Se interrompe il trattamento con Influvit**

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.

Con l'uso di Influvit sono stati riportati:

- nausea
- vomito
- diarrea
- fuoriuscita di gas intestinali (flatulenza)
- stitichezza (costipazione)
- difficoltà di digestione (dispepsia)
- dolore addominale ed all'imboccatura dello stomaco (dolore epigastrico)
- bruciore allo stomaco (pirosi gastrica)
- sangue nelle feci (melena)
- sangue nel vomito (ematemesi)
- infiammazioni all'interno della bocca (stomatiti ulcerative)
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- infiammazioni dello stomaco (gastriti).

Altri effetti indesiderati riportati con i singoli componenti di Influvit sono:

### **Paracetamolo**

- reazioni della pelle di vario tipo e gravità, inclusi casi di malattia della pelle caratterizzata dalla comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema multiforme), gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni (sindrome di Stevens-Johnson) e morte della pelle (necrolisi epidermica tossica, molto raramente)
- reazioni allergiche (di ipersensibilità) quali ad esempio eruzione della pelle (rash cutaneo) o orticaria, rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema), gonfiore della gola (edema della laringe), grave e rapida reazione allergica generale che può portare a morte (shock anafilattico)

- diminuzione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, neutropenia)
- alterazioni della funzionalità del fegato ed infiammazioni a livello del fegato (epatiti)
- alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, sangue nelle urine, blocco della diuresi)
- reazioni a livello dello stomaco e dell'intestino
- lesioni, perforazione o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino a volte mortali, in particolare negli anziani (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- vertigini
- accumulo di liquidi (edema)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca).

#### **Propifenazone**

- gravi reazioni allergiche (di ipersensibilità)
- dolori addominali e muscolari, vomito, debolezza, formicolii, ipersensibilità della pelle, febbre, stitichezza, aumento della frequenza del battito del cuore (attacchi acuti di porfiria).

#### **Acido ascorbico**

- generalmente ben tollerato, non sono stati riportati effetti.

Influvit può essere associato ad un modesto aumento del rischio di attacco al cuore (infarto del miocardio) o di lesioni ai vasi del cervello (ictus).

Se durante il trattamento con Influvit compaiono ripresa della febbre, infiammazione della faringe (faringite), alterazioni della pelle o delle parti interne dell'organismo che vengono a contatto con l'esterno (mucose) e reazioni allergiche sospenda la terapia e consulti il medico.

#### **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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Influvit**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Influvit**

- I principi attivi sono paracetamolo, propifenazone e acido ascorbico. Una compressa contiene 300 mg di paracetamolo, 150 mg di propifenazone e 150 mg di acido ascorbico.

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone, carbossimetilamido sodico A, silice precipitata, magnesio stearato, olio vegetale idrogenato, talco, ipromellosa, E 110 lacca, titanio diossido, macrogol 800.

**Descrizione dell'aspetto di Influvit e contenuto della confezione**

Influvit si presenta in forma di compresse.

È disponibile in confezione da 16 compresse in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2019**

Agenzia Italiana del Farmaco