

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, perchè 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.

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