

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Calefred polvere per soluzione orale

Paracetamolo, acido ascorbico, 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Calefred e a cosa serve

Calefred è un medicinale che contiene i principi attivi paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato e che si usa per il trattamento del dolore, della febbre e della congestione.

Calefred 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.

Calefred polvere per soluzione orale 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 Calefred

Non prenda Calefred

- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico (vitamina C), 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 Calefred:

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

Non usi Calefred per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Non bere alcolici durante il trattamento con Calefred.

Se sta assumendo farmaci antiinfiammatori, l'uso di Calefred è sconsigliato (vedere “Altri medicinali e Calefred”).

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 acidi urici (in persone con la gotta). L'acido ascorbico può interferire nella misurazione dei parametri sierici e urinari (es. urati, glucosio, bilirubina, emoglobina).

Altri medicinali e Calefred

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 monoamino ossidasi (veda anche la sezione “Non prenda Calefred”)

- medicinali che contengono antidepressivi triciclici o amine simpaticomimetiche
- medicinali prescritti per insufficienza cardiaca (digossina)
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'emicrania come ergotamina e metisergide
- medicinali antiinfiammatori
- acido ascorbico (vitamina C) che può aumentare l'assorbimento del ferro e degli estrogeni
- acido ascorbico (vitamina C) che può favorire la formazione di calcoli renali in pazienti che tendono a formare calcoli di calcio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

L'uso di Calefred non è raccomandato in gravidanza e durante l'allattamento, usi Calefred solo **dopo aver consultato il medico**.

Se necessario, Calefred può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Calefred non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se soffre di vertigini non deve guidare o utilizzare macchinari.

Calefred contiene saccarosio e sodio

Saccarosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

Questo medicinale contiene 2,7 g di saccarosio (zucchero) per bustina, equivalenti a 8,1 mg per la dose massima giornaliera raccomandata di tre bustine. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito nel caso in cui assumano due o più bustine al giorno.

Sodio: questo medicinale contiene 22,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina (pari a 68,4 mg per la dose massima giornaliera raccomandata di tre bustine). Questo equivale al 1,14% (pari al 3,42% per dose massima giornaliera, tre bustine) dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Calefred

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

La dose raccomandata è 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

Sciogla una bustina in mezzo bicchiere d'acqua molto calda e, a piacere, diluiscila con acqua fredda per raffreddare e dolcificare come desidera.

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 Calefred di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende più Calefred di quanto deve, o se pensa che un bambino abbia ingerito 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 Calefred 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 (necrosi 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)

- disturbi del sangue che possono apparire come ematomi ingiustificati, pallore o scarsa resistenza all'infezione; diminuzione di specifiche cellule del sangue (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia)
- aumento del battito del cuore (tachicardia), palpitazione (sensazione di battiti nel petto)
- alterazioni della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi epatiche)

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

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

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

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

- diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue (anemia)
- dilatazione della pupilla (midriasi), una malattia degli occhi spesso associata all'aumento della pressione dei liquidi nell'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- rigonfiamento della gola (edema della laringe)
- 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).

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 Calefred

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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.

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 Calefred

Ogni bustina contiene:

- I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg, fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato, amido di mais, silice colloidale anidra, sodio ciclamato, saccarina sodica, aroma limone, aroma miele, aroma caramello.

Descrizione dell'aspetto di Calefred e contenuto della confezione

Calefred si presenta sotto forma di polvere per soluzione orale.

Confezioni contenenti 10 e 16 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Ipso Pharma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 - Episcopia (PZ)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno,48 – Quinto De' Stampi - Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco