

**Ok per variazione VN2/2017/228 e N1B/2015/4557**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**ZYMAFLUOR**

**1,14 mg/ml gocce orali, soluzione**

**0,25 mg compresse**

**0,50 mg compresse**

**1 mg compresse**

Sodio fluoruro

**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 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.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è ZYMAFLUOR e a cosa serve**

ZYMAFLUOR contiene il principio attivo sodio fluoruro che appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per rendere lo smalto dei denti più forte, favorirne la remineralizzazione e ridurre la produzione di acidi da parte dei batteri presenti sui denti (placca batterica).

Questo medicinale è indicato per prevenire la formazione della carie ai denti.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere ZYMAFLUOR**

**Non prenda ZYMAFLUOR**

- se è allergico al sodio fluoruro (principio attivo), ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a sostanze simili.

**Avvertenze e precauzioni**

Prima di iniziare il trattamento con ZYMAFLUOR faccia attenzione se assume fluoro attraverso altre fonti per evitare un sovradosaggio (Vedere il paragrafo "Come prendere ZYMAFLUOR").

Se il sale da cucina che lei usa o la sua acqua potabile contengono fluoro, riduca la dose di ZYMAFLUOR. Se il contenuto di fluoro nell'acqua è superiore a 0,7 mg per litro, ZYMAFLUOR è sconsigliato (Vedere il paragrafo "Come prendere ZYMAFLUOR").

In particolare, se soffre di problemi ai reni (es. danno renale), prima di assumere Zymafluor, si rivolga al suo medico :

### **Altri medicinali e ZYMAFLUOR**

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

Se assume medicinali usati per ridurre l'acidità dello stomaco (antiacidi) che contengono sali di calcio, alluminio o magnesio, prenda ZYMAFLUOR almeno 2 ore prima o 2 ore dopo aver assunto questi medicinali, in quanto riducono l'assorbimento del fluoro.

### **ZYMAFLUOR con cibi e bevande**

Non prenda ZYMAFLUOR insieme al latte e ai latticini in quanto impediscono l'assorbimento del fluoro.

### **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.

ZYMAFLUOR può essere utilizzato per integrare l'apporto di fluoro nella madre e nel lattante (Vedere il paragrafo "Come prendere ZYMAFLUOR").

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

ZYMAFLUOR non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **ZYMAFLUOR contiene sorbitolo**

Le compresse da 0,25 mg contengono 38,239 mg di sorbitolo per compressa.

Le compresse da 0,5 mg contengono 47,205 mg di sorbitolo per compressa.

Le compresse da 1 mg contengono 36,509 mg di sorbitolo per compressa.

Le gocce da 1,14 ml/ml contengono 66,6 mg di sorbitolo in 4 gocce che sono equivalenti a 300mg/ml.

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.

## **3. Come prendere ZYMAFLUOR**

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.

La dose da assumere dipende dall'età del bambino, dal contenuto di fluoro dell'acqua potabile e dalla quantità di fluoro assunto attraverso l'alimentazione o l'uso di dentifrici che contengono fluoro.

Per la durata del trattamento si rivolga al medico o al dentista.

Non superi le dosi raccomandate senza consultare il medico.

Inizi il trattamento con ZYMAFLUOR nei bambini prima che spuntino i denti, ma non prima dei 6 mesi di età.

Se il contenuto di fluoro nell'acqua potabile è inferiore a 0,3 mg per litro o se l'acqua non è fluorata, la dose raccomandata è:

- 0,25 mg al giorno (4 gocce o 1 compressa da 0,25 mg) nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 2 anni e nei bambini allattati al seno (Vedere il paragrafo "Uso durante la gravidanza e l'allattamento");
- 0,50 mg al giorno (2 compresse da 0,25 mg o 1 compressa da 0,50 mg) nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni;
- 1 mg al giorno (1 compressa da 1 mg) nei bambini di età compresa tra 4 e 16 anni o secondo la prescrizione del medico;
- 1 mg al giorno (1 compressa da 1 mg) negli adolescenti di età superiore a 16 anni.

Se il contenuto di fluoro nell'acqua potabile è compreso tra 0,3 e 0,7 mg per litro, la dose raccomandata è:

- 0,25 mg al giorno nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni (1 compressa da 0,25 mg);
- 0,50 mg al giorno (2 compresse da 0,25 mg o 1 compressa da 0,50 mg) nei bambini di età compresa tra 4 e 16 anni;
- 0,75 mg al giorno (3 compresse da 0,25 mg) negli adolescenti di età superiore a 16 anni.

Se il contenuto di fluoro nell'acqua potabile è superiore a 0,7 mg per litro, il trattamento con fluoro non è consigliato (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, la dose raccomandata come apporto integrativo è di 1 compressa da 1 mg al giorno. Poiché il contenuto in fluoro-ioni nel latte materno è trascurabile, al bambino allattato al seno si consiglia di somministrare una compressa da 0,25 mg o, preferibilmente vista l'età del bambino, 4 gocce di Zymafluor al giorno (pari a 0,25 mg di fluoro-ioni).

Modo di somministrazione:

### ZYMAFLUOR gocce orali

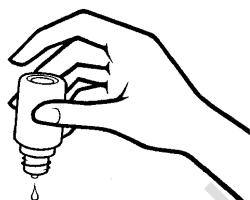
Le gocce sono particolarmente indicate per la somministrazione nei lattanti a partire dai sei mesi di età.

Può dare le gocce al bambino in un'unica dose al giorno così come sono o aggiungendole nel biberon con un po' d'acqua.

Non le sciogla nel latte (Vedere il paragrafo "ZYMAFLUOR con cibi e bevande").

Legga attentamente le seguenti istruzioni prima di usare ZYMAFLUOR gocce orali:

- apra e tolga il tappo del flaconcino;
- inclini il flaconcino in posizione quasi verticale per favorire la fuoriuscita delle gocce senza premere il flaconcino, come rappresentato nella figura;
- richiuda con cura il flacone dopo ogni utilizzo.



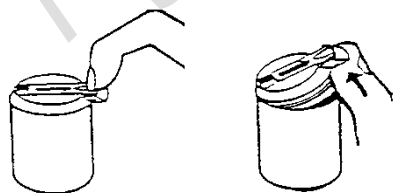
### ZYMAFLUOR compresse

Usi questa formulazione quando l'età del suo bambino lo consente.

Faccia sciogliere le compresse lentamente in bocca, posizionandole tra la guancia e la gengiva, alternando il lato sinistro con il lato destro. Non deglutisca le compresse intere.

Assuma le compresse la sera, prima di coricarsi, dopo aver lavato i denti, in modo da avere una elevata quantità di fluoro in bocca per un periodo di tempo più lungo.

Apra il flacone di compresse come rappresentato in figura:



### Uso nei pazienti con problemi ai reni

Zymafluor deve essere usato nei pazienti con problemi ai reni (es. danno dei reni) solo dopo avere consultato il medico.

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

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di ZYMAFLUOR per molto tempo (sovradosaggio cronico) si possono formare chiazze sullo smalto dei denti (fluorosi dentaria) vedere paragrafo 4 possibili effetti indesiderati; l'intossicazione cronica per un lungo periodo di tempo può portare anche a fluorosi scheletrica. In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di ZYMAFLUOR (sovradosaggio acuto) si possono verificare i seguenti sintomi:

- salivazione, nausea, dolore all'addome, sete, vomito, diarrea emorragica;
- stanchezza, debolezza dei muscoli, tremore, alterazione della sensibilità della estremità degli arti e del viso, riduzione della trasmissione nervosa, contrazioni involontarie e forzate dei muscoli;
- convulsioni;
- fiato corto, gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria);
- ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca);
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- diminuzione dei livelli di calcio (ipocalcemia) e di zuccheri (ipoglicemia) nel sangue;
- paralisi respiratoria progressiva, shock;
- morte, che può sopraggiungere entro 2-4 ore.

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

Il medico stabilirà la terapia adatta a lei in base alla gravità dei suoi sintomi.

### **Se dimentica di prendere ZYMAFLUOR**

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

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati con frequenza rara (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

.....):

- modeste irritazioni della pelle (eritema, eruzione cutanea, orticaria) che scompaiono rapidamente se interrompe il trattamento,

Inoltre con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni di ipersensibilità (inclusi sintomi gastrointestinali),
- fluorosi dentaria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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 <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 ZYMAFLUOR**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare ZYMAFLUOR 14 mg/ml gocce orali a temperatura non superiore a 30°C.

Conservare ZYMAFLUOR 0,25 mg compresse a temperatura non superiore a 25°C, nella confezione originale e tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall’umidità.

ZYMAFLUOR 0,50 mg e ZYMAFLUOR 1 mg compresse non richiedono alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale e tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall’umidità.

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 ZYMAFLUOR 1,14 mg/ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è sodio fluoruro. 1 ml di soluzione contiene 2,52 mg di sodio fluoruro (pari a fluoro-ioni 1,14 mg).
- Gli altri componenti sono: acido benzoico, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, acqua depurata.

### Cosa contiene ZYMAFLUOR 0,25 mg compresse

- Il principio attivo è sodio fluoruro. Ogni compressa contiene 0,56 mg di sodio fluoruro (pari a fluoro-ioni 0,25 mg).
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, silice colloidale anidra, menta essenza, magnesio stearato.

### Cosa contiene ZYMAFLUOR 0,50 mg compresse

- Il principio attivo è sodio fluoruro. Ogni compressa contiene 1,105 mg di sodio fluoruro (pari a fluoro-ioni 0,50 mg).
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, silice colloidale anidra, magnesio stearato, olio essenziale di menta in polvere, E 172, miscela coloranti E172 ed E171.

### Cosa contiene ZYMAFLUOR 1 mg compresse

- Il principio attivo è sodio fluoruro. Ogni compressa contiene 2,3 mg circa di sodio fluoruro (pari a fluoro-ioni 1 mg).
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, silice colloidale anidra colorante E172, magnesio stearato.

## Descrizione dell’aspetto di ZYMAFLUOR e contenuto della confezione

### ZYMAFLUOR 1,14 mg/ml gocce orali, soluzione

Gocce orali, soluzione, contenute in un flacone contagocce.

Il contenuto della confezione è di 20 ml (1 ml = 18 gocce; 4 gocce = 0,25 mg di fluoro-ioni).

### ZYMAFLUOR 0,25 mg compresse

Compresse da 0,25 mg rotonde, biconvesse, bianche con un leggero odore di menta.

Il contenuto della confezione è di 200 compresse.

### ZYMAFLUOR 0,50 mg

Compresse da 0,50 mg rotonde, biconvesse, punteggiate di arancione pallido con un odore di menta piperita.

Il contenuto della confezione è di 100 compresse.

### ZYMAFLUOR 1 mg compresse

Compresse da 1 mg rotonde, di colore giallo beige leggermente screziato praticamente inodori.

Il contenuto della confezione è di 100 compresse.

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

ROTTAPHARM S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 – Milano – Italia

**Produttori**

**ZYMAFLUOR 1,14 mg/ml gocce orali, soluzione**

Rottapharm Ltd, Damastown Industrial Park, Dublino 15 -Irlanda

**ZYMAFLUOR 0,25 mg, 0,50 mg e 1 mg compresse**

Rottapharm Ltd, Damastown Industrial Park, Dublino 15 -Irlanda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco