

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **LEVIOFLU Influenza e Raffreddore 500 mg/250 mg/2 mg compresse effervescenti** paracetamolo, acido ascorbico, clorfenamina maleato

**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 hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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. Cos'è LEVIOFLU Influenza e Raffreddore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVIOFLU Influenza e Raffreddore
3. Come prendere LEVIOFLU Influenza e Raffreddore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVIOFLU Influenza e Raffreddore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è LEVIOFLU Influenza e Raffreddore e a cosa serve**

LEVIOFLU Influenza e Raffreddore si usa negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni per il trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore.

LEVIOFLU Influenza e Raffreddore contiene 3 principi attivi che hanno diversi effetti:

- **paracetamolo**, che allevia il dolore e reduce la febbre,
- **clorfenamina**, che riduce la congestione nasale, allevia i sintomi di naso che cola e lacrimazione degli occhi.
- **acido ascorbico** (vitamina C) compensa l'aumentato bisogno di questa vitamina nelle infezioni virali acute.

Si rivolga al medico se la febbre o il dolore persistono per più di 3 giorni, oppure se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVIOFLU Influenza e Raffreddore**

##### **Non prenda LEVIOFLU Influenza e Raffreddore**

- se è allergico ai principi attivi (paracetamolo, clorfenamina maleato o acido ascorbico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico ad altri medicinali simili (ad esempio, antistaminici - farmaci utilizzati nel trattamento delle allergie);
- in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità)
- se è affetto da glaucoma (elevata pressione all'interno dell'occhio)

- se è affetto da ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata), in caso di ostruzione (restringimento) del collo della vescica, in caso di stenosi del piloro o del duodeno (restringimento dello stomaco o del duodeno), o qualsiasi altro restringimento del sistema digestivo o urogenitale;
- se è o è stato in trattamento nelle due settimane precedenti con inibitori delle monoamminossidasi (vedere paragrafo “Altri medicinali e LEVIOFLU Influenza e Raffreddore”).

Non somministrare LEVIOFLU Influenza e Raffreddore ai bambini di età inferiore a 15 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico prima di prendere LEVIOFLU Influenza e Raffreddore in caso di:**

- alterazione della funzionalità del fegato da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert, malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, una sostanza che causa un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
- gravi disturbi del fegato
- epatite acuta (infiammazione acuta del fegato)
- trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità
- deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui mancanza può causare anemia emolitica);
- anemia emolitica (malattia causata dalla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- insufficienza renale (malattia renale).

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico. Se la febbre o il dolore persistono per più di 3 giorni, oppure se i sintomi non migliorano entro 3 giorni, o se appaiono altri sintomi, o sono accompagnati da febbre alta, esantema (eritema cutaneo accompagnato da arrossamento della pelle), eccessiva quantità di secrezione delle vie respiratorie e tosse persistente, consulti il medico che determinerà la diagnosi corretta.

### **Paracetamolo**

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro medicinale deve controllare che questo non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere anche il paragrafo “Se prende più LEVIOFLU Influenza e Raffreddore di quanto deve”).

Inoltre, prima di associare qualsiasi altro medicinale, contatti il medico (vedere anche i paragrafi “Altri medicinali e LEVIOFLU Influenza e Raffreddore”).

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia (malattia del fegato) ad alto rischio per lei (vedere anche il paragrafo “Se prende più LEVIOFLU Influenza e Raffreddore di quanto deve”) e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Interrompa il trattamento e consulti il medico ai primi segni di reazione allergica conseguente all'uso di LEVIOFLU Influenza e Raffreddore, poiché sono state osservate reazioni allergiche gravi al paracetamolo (ad esempio shock anafilattico, vedere anche il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

### **Clorfenamina maleato**

LEVIOFLU Influenza e Raffreddore contiene un antistaminico (la clorfenamina). Alle dosi normalmente assunte gli antistaminici presentano effetti indesiderati assai variabili da soggetto a soggetto e da farmaco a farmaco. L'effetto indesiderato più frequente è la sedazione (rilassamento fisico e mentale) che può manifestarsi con sonnolenza (vedere anche i paragrafi “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari” e “Effetti indesiderati”).

### **Acido ascorbico**

L'acido ascorbico (vitamina C) deve essere usato con cautela se soffre, o ha sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcoli renali) e se ha una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi o se è affetto da malattie

come emocromatosi (eccessivo deposito di ferro nel fegato e in altri organi), talassemia, anemia sideroblastica (un disturbo nella produzione di cellule del sangue).

**Pazienti con insufficienza renale o epatica (del fegato):** se ha un'insufficienza renale o del fegato, utilizzi con cautela questo medicinale.

**Anziani:** per la loro maggiore sensibilità verso il farmaco, gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati. Nei pazienti anziani in trattamento con antistaminici si possono verificare con maggiore probabilità effetti quali capogiro, sedazione, confusione e ipotensione. I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli effetti secondari anticolinergici degli antistaminici quali secchezza della bocca e ritenzione urinaria (specialmente negli uomini).

#### **Altri medicinali e LEVIOFLU Influenza e Raffreddore**

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

Informi il medico se lei è in trattamento con:

- rifampicina (un farmaco antibiotico)
- isoniazide (un farmaco utilizzata nel trattamento della tubercolosi);
- cimetidina (un farmaco utilizzato nel trattamento dell'ulcera gastrica);
- farmaci antiepilettici (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina).

Dosi normalmente innocue di paracetamolo possono causare danni al fegato se assunte insieme a questi farmaci. Lo stesso vale per sostanze potenzialmente epatotossiche e in caso di abuso di alcol

- probenecid (farmaco utilizzato per il trattamento della gotta);
- anticoagulanti orali (farmaci utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di coaguli nel sangue);
- cloramfenicolo (un antibiotico);
- zidovudina (medicinale usato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV);
- altre sostanze ad azione anticolinergica (farmaci che bloccano gli effetti dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi);
- fenitoina (farmaco usato nel trattamento delle convulsioni).

L'efficacia di LEVIOFLU Influenza e Raffreddore può diminuire in caso di uso abituale di:

- farmaci anticonvulsivanti (farmaci usati nel trattamento delle convulsioni, come per esempio nell'epilessia);
- contraccettivi orali (pillola);
- colestiramina (medicinale impiegato nel trattamento del colesterolo alto);
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, poiché riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto.

Non prenda LEVIOFLU Influenza e Raffreddore se lei è in trattamento con:

- antidepressivi triciclici (farmaci utilizzati nel trattamento della depressione);
- inibitori delle monoamino ossidasi (un'altra classe di farmaci antidepressivi come isocarbossazide, fenelzina e tranilcipromina) o nelle due settimane successive a tale trattamento;
- neurolettici (farmaci utilizzati per il trattamento di disturbi mentali come le psicosi);
- altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (farmaci che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici);
- metoclopramide (farmaco che blocca il vomito).

Non è raccomandato l'uso del medicinale se lei è in trattamento con antiinfiammatori.

Come tutti i preparati contenenti antistaminici, LEVIOFLU Influenza e Raffreddore può mascherare i primi segni di ototossicità (effetti dannosi a carico dell'orecchio) di certi antibiotici.

**Interferenza con esami di laboratorio:**

Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della quantità di acido urico (uricemia) e della quantità di zucchero (glicemia) nel sangue.

**LEVIOFLU Influenza e Raffreddore con cibi, bevande e alcol**

Prenda LEVIOFLU Influenza e Raffreddore dopo i pasti. **Non consumi** bevande alcoliche durante il trattamento con LEVIOFLU Influenza e Raffreddore compresse effervescenti.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **non deve** usare LEVIOFLU Influenza e Raffreddore.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

LEVIOFLU Influenza e Raffreddore può causare stanchezza, sonnolenza e capogiro. Se lei ha questi sintomi, non guidi o non usi macchinari.

**LEVIOFLU Influenza e Raffreddore contiene aspartame.**

Questo medicinale contiene 40 mg di aspartame in ogni compressa effervescente.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

**LEVIOFLU Influenza e Raffreddore contiene sorbitolo.**

Questo medicinale contiene 212 mg di sorbitolo in ogni compressa effervescente.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo 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 suo bambino) prenda questo medicinale.

**LEVIOFLU Influenza e Raffreddore contiene sodio.**

Questo medicinale contiene 314 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale a 16% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**3. Come prendere LEVIOFLU Influenza e Raffreddore**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Si attenga al dosaggio raccomandato.

Non prenda più della dose raccomandata senza consultare il medico.

**Adulti e adolescenti di età superior a 15 anni di età**

Prenda 1 compressa effervescente ogni 4 – 6 ore se necessario. Non assuma più di 6 compresse effervescenti in 24 ore.

**Anziani**

Gli anziani in particolare devono attenersi al dosaggio raccomandato, a causa di una maggiore sensibilità ai farmaci di questo tipo.

### **Uso nei bambini**

LEVIOFLU Influenza e Raffreddore non deve essere somministrato in bambini di età inferiore ai 15 anni.

### **Modo di somministrazione**

Uso orale.

LEVIOFLU Influenza e Raffreddore si presenta in forma di compressa effervescente.

Sciolga una compressa effervescente in un bicchiere d'acqua (15 – 25 °C). L'aspetto della soluzione ricostituita deve essere leggermente opalescente, incolore. Bere la soluzione senza lasciarla riposare.

Prenda LEVIOFLU Influenza e Raffreddore dopo i pasti.

### **Durata del trattamento**

Prenda il medicinale per un breve periodo di tempo. Non prenda questo medicinale senza consultare il medico se la febbre o il dolore persistono per più di 3 giorni. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico per continuare il trattamento.

### **Insufficienza renale**

In caso di insufficienza renale (*malattia renale*), si rivolga al medico che adatterà le dosi e gli intervalli tra le somministrazioni.

### **Insufficienza epatica**

In caso di insufficienza epatica (*malattia epatica*), si rivolga al medico che adatterà le dosi e gli intervalli tra le somministrazioni.

### **Se prende più LEVIOFLU Influenza e Raffreddore di quanto deve**

In caso di assunzione di una dose eccessiva di LEVIOFLU Influenza e Raffreddore compresse effervescenti, e si rivolga immediatamente al medico o contatti l'ospedale più vicino, a causa del rischio di danni epatici gravi e ritardati..

Nelle prime 24 ore, i principali sintomi di intossicazione sono: vomito, dolore addominale e pallore.

Potresti avere i seguenti sintomi: sonnolenza, letargia (stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli), depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria).

L'N-acetilcisteina (sostanza che purifica il fegato), somministrata nelle ore subito seguenti l'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, è efficace nel limitare il danno al fegato. Si consiglia di provocare il vomito od eventualmente sottoporsi a lavanda gastrica (da effettuare in ospedale da personale specializzato); inoltre, lei dovrà essere tenuto sotto osservazione e praticare una terapia di supporto, secondo quanto stabilito dal medico.

### **Se dimentica di prendere LEVIOFLU Influenza e Raffreddore**

Se ha dimenticato di prendere LEVIOFLU Influenza e Raffreddore, se la febbre e il dolore persistono, prenda la dose successiva. L'intervallo di somministrazione non deve essere meno di 4 – 6 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**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.

Per i seguenti effetti indesiderati la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

**INTERROMPA immediatamente l'uso di LEVIOFLU Influenza e Raffreddore e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento se manifesta uno dei seguenti sintomi:**

- gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle, alcune delle quali fatali (inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- reazione allergiche quali:
  - angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose);
  - edema alla laringe (rigonfiamento della laringe);
  - shock anafilattico (grave reazione allergica).

**Effetti indesiderati a carico del sangue:**

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina e dei globuli rossi);
- agranulocitosi (riduzione del numero dei granulociti nel sangue);
- pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue).

**Disturbi del sistema nervoso quali:**

- sonnolenza;
- astenia (debolezza);
- vertigini (capogiri);
- cefalea (mal di testa);
- alterazione dell'attenzione.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate **reazioni della pelle** di vario tipo e gravità che includono casi di:

- orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);
- eritema multiforme (infiammazione della pelle);
- fotosensibilizzazione (reazione allergica della pelle in seguito ad esposizione alla luce).

**Altri effetti indesiderati possono essere:**

- visione offuscata;
- aumento della viscosità delle secrezioni bronchiali (muco più denso);
- disturbi gastrointestinali quali secchezza della bocca e nausea;
- alterazioni della funzionalità del fegato ed epatiti (infiammazioni del fegato);
- alterazioni a carico del rene: insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità renale), nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (assenza di urine), ritenzione urinaria (presenza di urina nella vescica).

**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: <https://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 LEVIOFLU Influenza e Raffreddore**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il tubo ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Non utilizzare il medicinale dopo 3 mesi dalla data di prima apertura.

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

### **Cosa contiene LEVIOFLU Influenza e Raffreddore**

- I principi attivi sono paracetamolo, clorfenamina e acido ascorbico. Ogni compressa effervescente contiene 500 mg di paracetamolo, 250 mg di acido ascorbico (sotto forma di ascorbato di sodio) e 2 mg di clorfenamina maleato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, sodio idrogeno carbonato, sorbitolo (E420); sodio carbonato, aspartame (E951), aroma arancia, aroma limone, povidone K30, simeticone (come emulsione di simeticone 30 %).

### **Descrizione dell'aspetto di LEVIOFLU Influenza e Raffreddore e contenuto della confezione**

**LEVIOFLU Influenza e Raffreddore** si presenta in forma di compresse effervescenti di colore da bianco a quasi bianco, piatte, rotonde con un diametro nominale di 25 mm, uno spessore nominale di 4,4 mm e un peso nominale di 3,000 grammi, confezionate in tubo.

Il medicinale è disponibile nella confezione contenente 12 compresse in tubo.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cefalonia, 70 - 25124 BRESCIA

Produttore: E-Pharma Trento S.p.A., via Provina 2, 38123 Trento (TN) – Italia.

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:**

Lituania: LEVIOFLU 500 mg/250 mg/2 mg šnypščiosios tabletės

Italia: LEVIOFLU Influenza e Raffreddore

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