

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **INFLUMED** compresse effervescenti con Vitamina C

#### **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 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi 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 consecutivi

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

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

#### **1 Che cosa è INFLUMED e a cosa serve**

INFLUMED contiene paracetamolo, acido ascorbico, caffeina, clorfenamina maleato e isopropamide ioduro. E' un analgesico, antipiretico e decongestionante per uso orale in quanto calma il dolore, abbassa la temperatura e riduce la congestione nasale.

INFLUMED si usa per il trattamento dei sintomi dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati. INFLUMED è indicato anche per il trattamento dei processi infiammatori delle vie aeree superiori (naso e gola).

Si rivolga al medico se utilizza INFLUMED per oltre 3 giorni consecutivi.

#### **2 Cosa deve sapere prima di prendere INFLUMED**

##### **NON usi INFLUMED**

- Se è allergico ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di ipertiroidismo (eccessiva attività della ghiandola tiroide).
- Se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata).
- Se soffre di glaucoma (aumento della pressione all'interno degli occhi).
- Se soffre di affezioni delle basse vie respiratorie (malattie dei bronchi e dei polmoni), compresa l'asma.
- Se soffre di ritenzione urinaria (malattie con trattenimento delle urine).
- Se soffre di occlusioni dei vari tratti dell'apparato gastro-enterico (occlusione del tubo gastrointestinale) e urogenitale (occlusione delle vie urinarie e genitali).
- Se soffre di ulcera gastrica.
- Se il medico le ha diagnosticato una insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

- Se soffre di grave anemia emolitica.
- Se soffre di grave insufficienza epatocellulare (grave malattia del fegato).
- Se soffre di depressione ed è in trattamento con medicinali appartenenti alla classe degli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) o se ha sospeso il trattamento con tali medicinali da meno di due settimane. Chieda al suo medico se il farmaco antidepressivo che sta utilizzando rientra in questa classe di farmaci.
- Se soffre di fenilchetonuria (malattia ereditaria diagnosticata alla nascita, con accumulo nel sangue di una sostanza chiamata fenilalanina), poiché questo medicinale contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina.
- Non somministri INFLUMED a bambini di età inferiore a 12 anni.
- In gravidanza e durante l'allattamento (legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

#### Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INFLUMED

- Se ha in corso un'infezione grave, perché potrebbe aumentare il rischio di acidosi metabolica. Segni di acidosi metabolica possono essere:
  - respirazione profonda, rapida, difficoltosa
  - nausea, vomito
  - perdita di appetito.
 In caso di comparsa di una combinazione di questi sintomi, contattati subito il medico.
- Se soffre di insufficienza renale o epatica (malattie dei reni e del fegato). Una preesistente malattia epatica aumenta il rischio di danni al fegato paracetamolo-correlati.
- Se il medicinale deve essere somministrato agli anziani o ai bambini, perché in questi pazienti possono verificarsi agitazione, nervosismo, aumentata energia.
- Se soffre di grave malnutrizione, anoressia, bulimia o cachessia, basso indice di massa corporea, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), alcolismo cronico. Queste condizioni possono determinare basse riserve di glutazione.

#### Faccia particolare attenzione con INFLUMED

- Se soffre di epilessia.
- Se soffre di grave ipertensione.
- Se soffre di gravi disturbi cardiovascolari.
- Grave insufficienza renale
- Assumere troppo paracetamolo può causare gravi danni al fegato. Non assuma contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo perché ciò può portare ad un sovradosaggio: se il paracetamolo è assunto in dosi elevate o per lungo tempo, può provocare un'epatopatia ad alto rischio (tossicità a carico del fegato) e danneggiare gravemente reni e sangue. Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (legga il paragrafo "Altri medicinali e INFLUMED").
- Non assuma INFLUMED insieme a altri medicinali che contengono antistaminici, comprese altre preparazioni per la tosse e il raffreddore contenenti antistaminici.

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

### **Altri medicinali e INFLUMED**

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

In particolare, informi il medico prima di prendere INFLUMED se sta assumendo i seguenti farmaci:

- farmaci antinfiammatori;

- warfarin e altri farmaci usati per impedire la coagulazione del sangue (derivati cumarinici); l'uso regolare e prolungato del paracetamolo aumenta il rischio di sanguinamento quando si assumono questi farmaci, mentre l'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento;
- glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia);
- rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento della tubercolosi);
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera gastrica);
- farmaci che possono causare sedazione, come ansiolitici (farmaci per curare l'ansia), sedativi e ipnotici (farmaci che inducono il sonno), perché può verificarsi un aumento degli effetti sedativi (sonnolenza).

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

Durante l'assunzione di questo medicinale eviti l'uso eccessivo di alimenti o bevande contenenti caffeina (es. caffè, the e alcune bibite).

Non assuma alcol durante il trattamento con INFLUMED, perché può aumentare la sonnolenza.

### **INFLUMED e test di laboratorio**

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, informi il medico che sta prendendo INFLUMED.

### **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.**

Non prenda INFLUMED durante la gravidanza e l'allattamento (legga il paragrafo "NON usi INFLUMED").

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

Questo medicinale può causare sonnolenza, vertigini, visione offuscata e disturbi motori e della coordinazione, che possono seriamente interferire con la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **INFLUMED contiene saccarosio, aspartame, giallo tramonto E110, sodio**

- INFLUMED contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- INFLUMED contiene giallo tramonto E110. Può causare reazioni allergiche.
- INFLUMED contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (legga il paragrafo "NON usi INFLUMED").
- Ogni compressa effervescente di INFLUMED contiene 177,3 mg di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3 COME PRENDERE INFLUMED**

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.

Utilizzare sempre la più bassa dose efficace per alleviare i sintomi.

### **Quanto**

Attenzione: non superi la dose raccomandata senza il consiglio del medico.

## **Dose raccomandata**

**Adulti e bambini dai 12 anni in su:** 1 compressa effervescente ogni 12 ore.

**Pazienti anziani:** 1 compressa effervescente al giorno.

## **Come**

Sciogliere la compressa effervescente con mezzo bicchiere d'acqua naturale.

Somministrare solo per via orale.

## **Quando e per quanto tempo**

E' consigliabile assumere il prodotto a stomaco pieno.

Non utilizzi INFLUMED per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

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

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

Se ha assunto più INFLUMED di quanto deve, interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico o al più vicino ospedale anche in assenza di sintomi da sovradosaggio.

Il paracetamolo contenuto in INFLUMED, se assunto in dose eccessiva, può provocare gravi danni al fegato, che possono portare al trapianto o alla morte. Sono stati osservati casi di pancreatite acuta associati a disfunzione e tossicità epatica.

Dosi elevate di caffeina, possono dare dolore allo stomaco, vomito, aumento della quantità di urine, disturbi del ritmo cardiaco (tachicardia o aritmia), insonnia, irrequietezza, eccitazione, agitazione, nervosismo, tremori e convulsioni.

Una dose eccessiva di clorfenamina può dare effetti simili a quelli elencati nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati", ma anche eccitazione paradossa, disturbi psichici, convulsioni, mancanza di respiro, contrazioni muscolari e collasso (forte abbassamento improvviso della pressione), con possibili disturbi del ritmo cardiaco (aritmie).

Dosi elevate di vitamina C (superiori a 3000 mg, equivalenti al contenuto di 6 compresse) possono causare transitoria diarrea e altri effetti gastrointestinali, come nausea e disturbi addominali, e possibile formazione di calcoli renali.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di INFLUMED si rivolga al medico o al farmacista.**

## **4 POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali INFLUMED può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda il farmaco e avvisi immediatamente il medico nel caso si presentino queste rare reazioni:

- reazioni allergiche come eruzione cutanea o prurito, eventualmente con difficoltà respiratoria o rigonfiamento delle labbra, della lingua, della gola o del volto o episodio di collasso (forte e improvviso abbassamento della pressione arteriosa accompagnato da perdita delle forze, palpitazioni, sudorazione)
- eruzione cutanea con esfoliazione, o ulcerazioni della bocca
- difficoltà respiratoria in soggetti che avevano manifestato in precedenza episodi analoghi dopo aver preso Aspirina o farmaci anti-infiammatori non steroidei
- comparsa di lividi o sanguinamenti non giustificati
- difficoltà a urinare.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di INFLUMED sono:

### Sangue

Diminuzioni, anche gravi, delle cellule del sangue: piastrine e globuli bianchi o rossi (trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi).

### Disturbi dell'alimentazione

Mancanza di appetito (anoressia).

### Sistema nervoso

Nervosismo, confusione, eccitazione, irritabilità, incubi.

Sedazione, sonnolenza, insonnia, disturbi dell'attenzione, difficoltà di coordinazione, vertigini, mal di testa.

### Occhi

Disturbi della funzione visiva, visione offuscata.

### Cuore e circolazione

Alterazioni del ritmo del cuore (palpitazioni, tachicardia, aritmie).

Pressione bassa, vampate.

### Bronchi e polmoni

Ispessimento delle secrezioni bronchiali.

### Stomaco e intestino

Nausea, bocca secca, vomito, dolore addominale, diarrea, cattiva digestione.

### Fegato

Disturbi a carico del fegato, come aumento degli enzimi epatici (transaminasi) agli esami di laboratorio (alterazioni della funzionalità epatica), epatiti.

### Pelle

Orticaria, sensibilità alla luce solare.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi, fra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica.

### Muscoli

Contrazioni muscolari, debolezza muscolare.

### Reni e vie urinarie

Disturbi a carico delle vie urinarie o dei reni, come alterazione degli esami di laboratorio (insufficienza renale acuta), infiammazione renale (nefrite interstiziale), sangue nelle urine.

### Disturbi generali

Affaticamento, senso di costrizione toracica.

Quando il dosaggio raccomandato di INFLUMED è associato all'assunzione di caffeina con la dieta, è possibile che si manifesti un aumento dei potenziali effetti collaterali associati alla caffeina, come insonnia, agitazione, ansietà, irritabilità, mal di testa, disturbi gastrointestinali e palpitazioni (legga il paragrafo "INFLUMED con cibi, bevande e alcol").

### **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](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

## **5 COME CONSERVARE INFLUMED**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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.

E' 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 INFLUMED**

- I principi attivi sono paracetamolo, acido ascorbico, caffeina, clorfenamina maleato e isopropamide ioduro. Una compressa effervescente contiene: paracetamolo 500 mg, acido ascorbico 500 mg, caffeina 25 mg, clorfenamina maleato 8 mg, isopropamide ioduro 0,2 mg.
- Gli altri componenti sono: acido tartarico, glicina sodio carbonato, aroma arancio/limone, saccarina sodica, aspartame, sodio benzoato, giallo tramonto (E110), sodio laurilsolfato, saccarosio.

### **Descrizione dell'aspetto di INFLUMED e contenuto della confezione**

INFLUMED si presenta in forma di compresse effervescenti.

Il contenuto della confezione è di 12 compresse effervescenti in strip.

Ogni compressa pesa 2600 mg.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

IODOSAN S.p.A. - Via Zambelletti – Baranzate (MI).

### **Produttore**

Famar Italia S.p.A. - Via Zambelletti 25 – Baranzate (MI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **INFLUMED** compresse rivestite con film

#### **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 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 INFLUMED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere INFLUMED
3. Come prendere INFLUMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INFLUMED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1 Che cosa è INFLUMED e a cosa serve**

INFLUMED contiene paracetamolo, caffeina, clorfenamina maleato e isopropamide ioduro. E' un analgesico, antipiretico e decongestionante per uso orale in quanto calma il dolore, abbassa la temperatura e riduce la congestione nasale.

INFLUMED si usa per il trattamento dei sintomi dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati. INFLUMED è indicato anche per il trattamento dei processi infiammatori delle vie aeree superiori (naso e gola).

Si rivolga al medico se utilizza INFLUMED per oltre 3 giorni consecutivi.

#### **2 Cosa deve sapere prima di prendere INFLUMED**

##### **NON usi INFLUMED**

- Se è allergico ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di ipertiroidismo (eccessiva attività della ghiandola tiroide).
- Se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata).
- Se soffre di glaucoma (aumento della pressione all'interno degli occhi).
- Se soffre di affezioni delle basse vie respiratorie (malattie dei bronchi e dei polmoni), compresa l'asma.
- Se soffre di ritenzione urinaria (malattie con trattenimento delle urine).
- Se soffre di occlusione dei vari tratti dell'apparato gastro-enterico (occlusione del tubo gastrointestinale) e urogenitale (occlusione delle vie urinarie e genitali).
- Se soffre di ulcera gastrica.

- Se il medico le ha diagnosticato una insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
- Se soffre di grave anemia emolitica.
- Se soffre di grave insufficienza epatocellulare (grave malattia del fegato).
- Se soffre di depressione ed è in trattamento con medicinali appartenenti alla classe degli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) o se ha sospeso il trattamento con tali medicinali da meno di due settimane. Chieda al suo medico se il farmaco antidepressivo che sta utilizzando rientra in questa classe di farmaci.
- Non somministri INFLUMED a bambini di età inferiore a 12 anni.
- In gravidanza e durante l'allattamento (legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INFLUMED

- Se ha in corso un'infezione grave, perché potrebbe aumentare il rischio di acidosi metabolica. Segni di acidosi metabolica possono essere:
  - respirazione profonda, rapida, difficoltosa
  - nausea, vomito
  - perdita di appetito.
  - In caso di comparsa di una combinazione di questi sintomi, contattati subito il medico.
  - Se soffre di insufficienza renale o epatica (malattie dei reni e del fegato). Una preesistente malattia epatica aumenta il rischio di danni al fegato paracetamolo-correlati.
- Se il medicinale deve essere somministrato agli anziani o ai bambini, perché in questi pazienti possono verificarsi agitazione, nervosismo, aumentata energia.
- Se soffre di grave malnutrizione, anoressia, bulimia o cachessia, basso indice di massa corporea, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), alcolismo cronico. Queste condizioni possono determinare basse riserve di glutazione.

Faccia particolare attenzione con INFLUMED

- Se soffre di epilessia.
- Se soffre di grave ipertensione.
- Se soffre di gravi disturbi cardiovascolari.
- Grave insufficienza renale
- Assumere troppo paracetamolo può causare gravi danni al fegato. Non assuma contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo perché ciò può portare ad un sovradosaggio: se il paracetamolo è assunto in dosi elevate o per lungo tempo, può provocare un'epatopatia ad alto rischio (tossicità a carico del fegato) e danneggiare gravemente reni e sangue. Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (legga il paragrafo "Altri medicinali e INFLUMED").
- Non assuma INFLUMED insieme a altri medicinali che contengono antistaminici, comprese altre preparazioni per la tosse e il raffreddore contenenti antistaminici.

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

### **Altri medicinali e INFLUMED**

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

In particolare, informi il medico prima di prendere INFLUMED se sta assumendo i seguenti farmaci:

- farmaci antinfiammatori;
- warfarin e altri farmaci usati per impedire la coagulazione del sangue (derivati cumarinici); l'uso regolare e prolungato del paracetamolo aumenta il rischio di sanguinamento quando si assumono



questi farmaci, mentre l'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento;

- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia);
- rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento della tubercolosi);
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera gastrica);
- farmaci che possono causare sedazione, come ansiolitici (farmaci per curare l'ansia), sedativi e ipnotici (farmaci che inducono il sonno), perché può verificarsi un aumento degli effetti sedativi (sonnolenza).

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

Durante l'assunzione di questo medicinale eviti l'uso eccessivo di alimenti o bevande contenenti caffeina (es. caffè, the e alcune bibite).

Non assuma alcol durante il trattamento con INFLUMED, perché può aumentare la sonnolenza.

### **INFLUMED e test di laboratorio**

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, informi il medico che sta prendendo INFLUMED.

### **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.**

Non prenda INFLUMED durante la gravidanza e l'allattamento (legga il paragrafo "NON usi INFLUMED").

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

Questo medicinale può causare sonnolenza, vertigini, visione offuscata e disturbi motori e della coordinazione, che possono seriamente interferire con la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **INFLUMED contiene lattosio**

INFLUMED contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3 COME PRENDERE INFLUMED**

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.

Utilizzare sempre la più bassa dose efficace per alleviare i sintomi.

### **Quanto**

Attenzione: non superi la dose raccomandata senza il consiglio del medico.

### **Dose raccomandata**

**Adulti e bambini dai 12 anni in su:** 1 compressa rivestita con film ogni 12 ore.

**Pazienti anziani:** 1 compressa rivestita con film al giorno.

### **Come**

Deglutire la compressa rivestita con film con mezzo bicchiere d'acqua.

Somministrare solo per via orale.

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

E' consigliabile assumere il prodotto a stomaco pieno.

Non utilizzi INFLUMED per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

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

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

Se ha assunto più INFLUMED di quanto deve, interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico o al più vicino ospedale anche in assenza di sintomi da sovradosaggio.

Il paracetamolo contenuto in INFLUMED, se assunto in dose eccessiva, può provocare gravi danni al fegato che possono portare al trapianto o alla morte. Sono stati osservati casi di pancreatite acuta associati a disfunzione e tossicità epatica.

Dosi elevate di caffeina, possono dare dolore allo stomaco, vomito, aumento della quantità di urine, disturbi del ritmo cardiaco (tachicardia o aritmia), insonnia, irrequietezza, eccitazione, agitazione, nervosismo, tremori e convulsioni.

Una dose eccessiva di clorfenamina può dare effetti simili a quelli elencati nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati", ma anche eccitazione paradossa, disturbi psichici, convulsioni, mancanza di respiro, contrazioni muscolari e collasso (forte abbassamento improvviso della pressione), con possibili disturbi del ritmo cardiaco (aritmie).

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di INFLUMED si rivolga al medico o al farmacista.**

## **4 POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali INFLUMED può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda il farmaco e avvisi immediatamente il medico nel caso si presentino queste rare reazioni:

- reazioni allergiche come eruzione cutanea o prurito, eventualmente con difficoltà respiratoria o rigonfiamento delle labbra, della lingua, della gola o del volto o episodio di collasso (forte e improvviso abbassamento della pressione arteriosa accompagnato da perdita delle forze, palpitazioni, sudorazione)
- eruzione cutanea con esfoliazione, o ulcerazioni della bocca
- difficoltà respiratoria in soggetti che avevano manifestato in precedenza episodi analoghi dopo aver preso Aspirina o farmaci anti-infiammatori non steroidei
- comparsa di lividi o sanguinamenti non giustificati
- difficoltà a urinare.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di INFLUMED sono:

#### Sangue

Diminuzioni, anche gravi, delle cellule del sangue: piastrine e globuli bianchi o rossi (trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi).

#### Disturbi dell'alimentazione

Mancanza di appetito (anoressia).

#### Sistema nervoso

Nervosismo, confusione, eccitazione, irritabilità, incubi.

Sedazione, sonnolenza, insonnia, disturbi dell'attenzione, difficoltà di coordinazione, vertigini, mal di testa.

#### Occhi

Disturbi della funzione visiva, visione offuscata.

#### Cuore e circolazione

Alterazioni del ritmo del cuore (palpitazioni, tachicardia, aritmie).

Pressione bassa, vampate.

#### Bronchi e polmoni

Ispessimento delle secrezioni bronchiali.

#### Stomaco e intestino

Nausea, bocca secca, vomito, dolore addominale, diarrea, cattiva digestione.

#### Fegato

Disturbi a carico del fegato, come aumento degli enzimi epatici (transaminasi) agli esami di laboratorio (alterazioni della funzionalità epatica), epatiti.

#### Pelle

Orticaria, sensibilità alla luce solare.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi, fra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica.

#### Muscoli

Contrazioni muscolari, debolezza muscolare.

#### Reni e vie urinarie

Disturbi a carico delle vie urinarie o dei reni, come alterazione degli esami di laboratorio (insufficienza renale acuta), infiammazione renale (nefrite interstiziale), sangue nelle urine.

#### Disturbi generali

Affaticamento, senso di costrizione toracica.

Quando il dosaggio raccomandato di INFLUMED è associato all'assunzione di caffeina con la dieta, è possibile che si manifesti un aumento dei potenziali effetti collaterali associati alla caffeina, come insonnia, agitazione, ansietà, irritabilità, mal di testa, disturbi gastrointestinali e palpitazioni (legga il paragrafo "INFLUMED con cibi, bevande e alcol").

Quando il dosaggio raccomandato di INFLUMED è associato all'assunzione di caffeina con la dieta, è possibile che si manifesti un aumento dei potenziali effetti collaterali associati alla caffeina, come insonnia, agitazione, ansietà, irritabilità, mal di testa, disturbi gastrointestinali e palpitazioni (legga il paragrafo "INFLUMED con cibi, bevande e alcol").

#### **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](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni)

[reazioni-avverse](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

## **5 COME CONSERVARE INFLUMED**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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.

**E' 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 INFLUMED**

- I principi attivi sono paracetamolo, caffeina, clorfenamina maleato e isopropamide ioduro. Una compressa rivestita con film contiene: paracetamolo 500 mg, caffeina 25 mg, clorfenamina maleato 8 mg, isopropamide ioduro 0,2 mg.
- Gli altri componenti sono: sodio amido glicolato, saccarina sodica, ipromellosa, cellulosa microcristallina, lattosio, silice colloidale, talco, magnesio stearato, macrogol 6000, macrogol 4000, titanio diossido.

### **Descrizione dell'aspetto di INFLUMED e contenuto della confezione**

INFLUMED si presenta in forma di compresse rivestite con film.

Il contenuto della confezione è di 12 compresse rivestite con film in blister opaco.

Ogni compressa pesa 865 mg.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

IODOSAN S.p.A. - Via Zambelletti – Baranzate (MI).

### **Produttore**

Famar Italia S.p.A. - Via Zambelletti 25 – Baranzate (MI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**