

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INFLUMED compresse rivestite con film.
INFLUMED compresse effervescenti con Vitamina C.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

INFLUMED compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Paracetamolo 500 mg, caffeina 25 mg, clorfenamina maleato 8 mg, isopropamide ioduro 0,2 mg.

Eccipienti con effetti noti: lattosio.

INFLUMED compresse effervescenti con Vitamina C

Ogni compressa effervescente contiene:

Principi attivi:

Paracetamolo 500 mg, acido ascorbico 500 mg, caffeina 25 mg, clorfenamina maleato 8 mg, isopropamide ioduro 0,2 mg.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, giallo tramonto E110, sodio, aspartame.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresses rivestite con film.
Compresses effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati. Trattamento dei processi infiammatori acuti e cronici delle vie aeree superiori.

4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

Deve essere utilizzata la quantità minima di medicinale necessaria per ottenere l'efficacia clinica.

Adulti e bambini dai 12 anni in su:

Compresses rivestite con film: 1 compressa da deglutire con mezzo bicchiere d'acqua, ogni 12 ore.

Compresses effervescenti: 1 compressa effervescente da sciogliere in mezzo bicchiere d'acqua naturale ogni 12 ore.

Anziani:

Compresses rivestite con film: 1 compressa da deglutire con mezzo bicchiere d'acqua al giorno.

Compresses effervescenti: 1 compressa effervescente da sciogliere in mezzo bicchiere d'acqua naturale al giorno.

È consigliabile assumere il prodotto a stomaco pieno.

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

4.3. **Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi, altre sostanze strettamente correlate o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Ipertiroidismo; ipertrofia prostatica e glaucoma.

Il prodotto è controindicato nelle affezioni delle basse vie respiratorie, compresa l'asma, nelle sindromi da ritenzione urinaria, nelle stenosi dei vari tratti dell'apparato gastroenterico e urogenitale, nell'ulcera gastrica stenosante.

I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

Controindicato in pazienti in trattamento concomitante con inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) e nelle 2 settimane successive a tale trattamento, poiché gli effetti anticolinergici della clorfenamina vengono potenziati dagli inibitori delle monoaminoossidasi.

Non somministrare ai bambini al di sotto dei 12 anni.

Gravidanza ed allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4. **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Non utilizzare insieme ad altri prodotti che contengono paracetamolo. L'uso concomitante con altri prodotti contenenti paracetamolo può portare ad un sovradosaggio. Il sovradosaggio di paracetamolo può causare insufficienza epatica, che può portare al trapianto di fegato o alla morte.

Una preesistente malattia epatica aumenta il rischio di danni al fegato paracetamolo-correlati. I pazienti con insufficienza renale od epatica devono essere attentamente monitorati.

Dosi elevate o prolungate di paracetamolo possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Sono stati riportati casi di disfunzione/insufficienza epatica in pazienti con basse riserve di glutazione, ad esempio in caso di grave malnutrizione, anoressia, bulimia o cachessia, basso indice di massa corporea, eccessiva assunzione di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno), alcolismo cronico. Somministrare con cautela nei pazienti con stati di deplezione del glutazione, come la sepsi, poiché l'uso del paracetamolo può aumentare il rischio di acidosi metabolica.

La clorfenamina, come gli altri farmaci con proprietà anticolinergiche, deve essere somministrata con cautela in caso di epilessia, grave ipertensione, gravi disturbi cardiovascolari, aumentata pressione intra-oculare (incluso il glaucoma), ipertrofia prostatica, grave insufficienza epatica, grave insufficienza renale, bronchite, bronchiectasie e asma bronchiale.

Le proprietà anticolinergiche della clorfenamina possono causare in alcuni pazienti sonnolenza, vertigini, visione offuscata e deficit psicomotorio, che possono seriamente interferire con la capacità di guidare e usare macchinari.

La clorfenamina può aumentare gli effetti dell'alcol, pertanto l'uso concomitante deve essere evitato.

L'uso concomitante di farmaci che possono causare sedazione, come ansiolitici ed ipnotici, può provocare un aumento degli effetti sedativi, pertanto è necessario consultare il medico prima di assumere la clorfenamina contemporaneamente a questi farmaci.

Particolare cautela occorre nel determinare la dose in soggetti anziani e in soggetti in età pediatrica in considerazione della maggiore probabilità che essi manifestino effetti neurologici anticolinergici ed eccitazione paradossa (aumentata energia, agitazione, nervosismo).

Il farmaco non deve essere utilizzato insieme a prodotti che contengono antistaminici, comprese altre preparazioni per la tosse e il raffreddore contenenti antistaminici.

Durante l'assunzione del farmaco deve essere evitato l'uso eccessivo di alimenti contenenti caffeina (es. caffè, the e alcune bibite).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse rivestite con film di INFLUMED contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, sindrome di Lapp da deficit di lattasi o sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere INFLUMED.

Le compresse effervescenti di INFLUMED con vitamina C contengono saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere INFLUMED con vitamina C.

L'eccipiente giallo tramonto E110, contenuto in INFLUMED con vitamina C compresse effervescenti, può causare reazioni allergiche.

Ogni compressa effervescente di INFLUMED con vitamina C contiene 177,3 mg di sodio, di ciò si tenga conto in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

INFLUMED compresse effervescenti con Vitamina C contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

4.5. **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina).

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

L'effetto anticoagulante del warfarin e degli altri derivati cumarinici può essere potenziato dall'uso regolare e prolungato del paracetamolo, con aumento del rischio di sanguinamento; l'assunzione occasionale non ha effetti significativi.

È sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antinfiammatori.

L'uso concomitante di clorfenamina e farmaci ipnotici, ansiolitici e sedativi può potenziare la sonnolenza. L'uso concomitante di alcol può avere effetti simili.

La clorfenamina inibisce il metabolismo della fenitoina con conseguente possibile manifestazione di effetti tossici da fenitoina.

Gli effetti anticolinergici della clorfenamina vengono potenziati dagli inibitori delle monoaminoossidasi (vedere paragrafo 4.3).

4.6. **Gravidanza e allattamento**

INFLUMED non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7. **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Le proprietà anticolinergiche della clorfenamina possono causare in alcuni pazienti sonnolenza, vertigini, visione offuscata e deficit psicomotorio, che possono seriamente interferire con la capacità di guidare e usare macchinari.

4.8. **Effetti indesiderati**

Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Anoressia

Disturbi psichiatrici

Nervosismo, confusione, eccitazione, irritabilità, incubi

Patologie del sistema nervoso

Sedazione, sonnolenza, insonnia, disturbi dell'attenzione, coordinazione anormale, vertigini, cefalea

Patologie dell'occhio

Disturbi della funzione visiva, visione offuscata

Patologie cardiache

Palpitazioni, tachicardia, aritmie

Patologie vascolari

Ipotensione, vampate

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Broncospasmo in pazienti sensibili all'aspirina e ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, ispessimento delle secrezioni bronchiali

Patologie gastrointestinali

Nausea, secchezza delle fauci, vomito, dolore addominale, diarrea, dispepsia

Patologie epatobiliari

Alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatite esfoliativa, rash cutanei, orticaria, fotosensibilità.

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

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Contrazioni muscolari, debolezza muscolare

Patologie renali ed urinarie

Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria, ritenzione urinaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Affaticamento, costrizione toracica

Quando il dosaggio raccomandato di INFLUMED è associato all'assunzione di caffeina con la dieta, è possibile che si manifesti un incremento dei potenziali effetti collaterali associati alla caffeina, come insonnia, agitazione, ansietà, irritabilità, cefalea, disturbi gastrointestinali e palpitazioni.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, il paracetamolo può provocare insufficienza epatica che può portare al trapianto di fegato o alla morte. Sono stati segnalati casi di pancreatite acuta, solitamente associati a disfunzioni epatiche ed epatotossicità.

In caso di sovradosaggio, è comunque necessario un trattamento medico immediato, anche in assenza dei sintomi del sovradosaggio. Potrebbe essere necessaria la somministrazione di N-acetilcisteina o metionina.

Dosi elevate di caffeina possono dare dolore epigastrico, vomito, diuresi, tachicardia o aritmia cardiaca, stimolazione del Sistema Nervoso Centrale (insonnia, irrequietezza, eccitazione, agitazione, nervosismo, tremori e convulsioni).

Per INFLUMED con vitamina C si segnala che dosi elevate di acido ascorbico (>3000 mg) possono causare transitoria diarrea osmotica e effetti gastrointestinali, come nausea e disturbi addominali, e iperossaluria, con possibile formazione di calcoli renali di ossalato di calcio.

Il sovradosaggio da clorfenamina può risultare in effetti simili a quelli elencati nel paragrafo "Effetti indesiderati". Ulteriori sintomi possono comprendere eccitazione paradossa, psicosi tossica, convulsioni, apnea, reazioni distoniche e collasso cardiovascolare che può includere aritmie.

Instaurare un trattamento di supporto verso i sintomi specifici. Le convulsioni e la elevata stimolazione del Sistema Nervoso Centrale possono essere trattate con diazepam per via parenterale.

Va segnalato che la manifestazione di segni clinici significativi dovuti al sovradosaggio dei singoli principi attivi contenuti in INFLUMED è probabilmente associata all'insorgere della tossicità epatica da paracetamolo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Paracetamolo, associazioni esclusi gli psicolettici.

Codice ATC N02BE51.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

INFLUMED compresse rivestite con film e INFLUMED con vitamina C compresse effervescenti sono preparati per la terapia sintomatica dell'influenza, nei quali il

paracetamolo é associato alla clorfenamina maleato, all'isopropamide ioduro e alla caffeina. INFLUMED con vitamina C contiene anche vitamina C.

Il paracetamolo possiede azione analgesica ed antipiretica: il suo meccanismo d'azione sembra legato alla capacità di inibire la biosintesi delle prostaglandine, in particolare a livello del S.N.C.

La mancanza di inibizione delle prostaglandine periferiche conferisce importanti proprietà farmacologiche quali il mantenimento dell'attività protettiva delle prostaglandine a livello del tratto gastrointestinale.

Il paracetamolo è, quindi, particolarmente adatto per pazienti con pregresse patologie o pazienti che assumono in concomitanza altri medicinali per i quali è auspicabile evitare l'inibizione delle prostaglandine periferiche (come ad esempio in caso di sanguinamento gastrointestinale o negli anziani).

La caffeina agisce come adiuvante analgesico, che aumenta l'efficacia del paracetamolo. La clorfenamina maleato è un potente antistaminico (H1-antagonista). Gli antistaminici diminuiscono o riducono l'azione dell'istamina bloccando in maniera competitiva e reversibile i recettori istaminici H1 presenti nei tessuti. La clorfenamina possiede inoltre un'azione anticolinergica. Gli antistaminici agiscono prevenendo il rilascio di istamina, prostaglandine e leucotrieni, ed è stato dimostrato che prevengono la migrazione dei mediatori infiammatori. Le azioni della clorfenamina includono l'inibizione degli effetti dell'istamina sulla muscolatura liscia e la permeabilità capillare, con conseguente riduzione di edema e ponfi in reazioni di ipersensibilità quali l'allergia e l'anafilassi.

L'acido ascorbico (vitamina C) è un componente essenziale della dieta dell'uomo. È incluso nella formulazione di INFLUMED con vitamina C per integrare l'apporto di vitamina C che avviene con la dieta. Ciò risulta essere particolarmente importante negli stadi iniziali delle infezioni virali acute, come ad esempio il raffreddore comune, quando possono verificarsi carenza di vitamina C e mancanza di appetito.

L'isopropamide ioduro possiede proprietà broncorilassanti e riducenti la secrezione.

5.2. **Proprietà farmacocinetiche**

Il paracetamolo viene rapidamente e quasi completamente assorbito nel tratto gastrointestinale. La percentuale di paracetamolo legata alle proteine plasmatiche alle concentrazioni terapeutiche è minima. È metabolizzato nel fegato ed escreto nelle urine prevalentemente come glucuronide e solfato; meno del 5% è escreto in forma immodificata.

La caffeina viene assorbita rapidamente nel tratto gastrointestinale e ampiamente distribuita attraverso il corpo. È quasi completamente metabolizzata nel fegato tramite ossidazione e demetilazione a vari derivati xantinici, escreti nelle urine. L'emivita plasmatica è in media di circa 4,9 ore.

Per via orale, la clorfenamina maleato è facilmente assorbita nel tratto gastrointestinale. Gli effetti si manifestano in 30 minuti, con un massimo tra la prima e la seconda ora e durano 4 – 6 ore. L'emivita plasmatica è di 12 – 15 ore.

La clorfenamina viene metabolizzata a monodesmetil e didesmetil derivati. Circa il 22% della dose orale viene escreta immodificata nelle urine. Solo quantità in tracce sono state riscontrate nelle feci.

L'acido ascorbico, presente in INFLUMED con vitamina C, è rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e distribuito ampiamente attraverso il corpo. Si lega per il 25% alle proteine plasmatiche. L'acido ascorbico in eccesso rispetto al necessario viene eliminato nelle urine sottoforma di metaboliti.

La farmacocinetica di isopropamide ioduro, assorbita per via orale, é tale da garantire una continuità della sua azione farmacologica per 10-12 ore.

5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici di sicurezza interni e quelli disponibili in letteratura relativi ai principi attivi presenti in INFLUMED, non evidenziano informazioni di rilievo per le indicazioni ed i dosaggi raccomandati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. **Elenco degli eccipienti**

INFLUMED compresse rivestite con film:

Eccipienti: sodio amido glicolato, saccarina sodica, ipromellosa, cellulosa microcristallina, lattosio, silice colloidale, talco, magnesio stearato, macrogol 6000, macrogol 4000, titanio diossido.

INFLUMED con vitamina C compresse effervescenti:

Eccipienti: acido tartarico, glicina sodio carbonato, aroma arancio/limone, saccarina sodica, aspartame, sodio benzoato, giallo tramonto (E110), sodio laurilsolfato, saccarosio.

6.2. **Incompatibilità**

Non pertinente.

6.3. **Validità**

3 anni per le compresse rivestite con film.

2 anni per le compresse effervescenti con vitamina C.

6.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. **Natura e contenuto del contenitore**

INFLUMED: blister in materiale opaco da 12 compresse rivestite con film.

INFLUMED con vitamina C: strips in alluminio/politene da 12 compresse effervescenti.

6.6. **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IODOSAN S.p.A. - Via Zambelletti – 20021 Baranzate (MI).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

INFLUMED compresse rivestite con film: A.I.C. n. 029238019.

INFLUMED compresse effervescenti con vitamina C: A.I.C. n. 029238021.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: Decreto n. 489 del 22.10.1998 – GU n. 260 del 06.11.1998

Ultimo rinnovo: Novembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO