INFLUCUP 500 mg polvere per soluzione orale
paracetamolo

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:
per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

CHE COSA È

INFLUCUP 500 mg polvere per soluzione orale paracetamolo
È un analgesico e antipiretico.

PERCHE' SI USA

INFLUCUP si usa nel trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali) e di stati febbrili.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- ✓ Ipersensibilità al principio attivo o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- ✓ Grave insufficienza renale.
- ✓ Bambini al di sotto dei 12 anni di età.

PRECAUZIONI PER L'USO

Se i sintomi persistono consultare il medico.
Nei rari casi di reazioni allergiche sospendere la somministrazione e consultare il medico che potrà istituire un idoneo trattamento.
Assumere troppo paracetamolo può causare gravi danni al fegato.
Non assumere questo medicinale se contemporaneamente si stanno utilizzando altri medicinali a base di paracetamolo perché può portare ad un sovradosaggio.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh>9), epatica acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.
Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.
In caso di uso protratto è consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crasi ematica.
Usare con cautela in caso di disidratazione o ipovolemia. Rivolgersi al medico prima di usare **INFLUCUP** in caso 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 glutatione.
Una preesistente malattia epatica aumenta il rischio di danni al fegato paracetamolo-correlati. I pazienti con insufficienza epatica o renale devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di infezione grave, consultate il medico prima di assumere **INFLUCUP**, 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, contattate subito il medico.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
E' sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori.
Prima di assumere questo medicinale contattare il medico se si assume warfarin o medicinali simili per fluidificare il sangue.
Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi di paracetamolo. L'effetto anticoagulante del warfarin e degli altri derivati cumarinici può essere potenziato dall'uso regolare giornaliero e prolungato del paracetamolo, con aumento del rischio di sanguinamento; l'assunzione occasionale non ha effetti significativi.
I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina, devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.
I farmaci che rallentano lo svuotamento gastrico (es. propantelina) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effetto terapeutico; al contrario, i farmaci che aumentano la velocità di svuotamento gastrico (es. metoclopramide, domperidone) comportano un aumento nella velocità di assorbimento.
La somministrazione concomitante di cloramfenicolo e paracetamolo può indurre un prolungamento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.
La contemporanea somministrazione di FANS o oppioidi determina un potenziamento reciproco dell'effetto analgesico.
Il paracetamolo aumenta la concentrazione plasmatica dell'etinilestradiolo.
Il paracetamolo può ridurre la concentrazione plasmatica della lamotrigina.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

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).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

In caso di problemi epatici o renali.
È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.
In gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza e l'allattamento è limitata.
Gravidanza
I dati epidemiologici sull'uso di dosi terapeutiche di paracetamolo orale indicano che non si verificano effetti indesiderati nelle donne in gravidanza o sulla salute del feto o nei neonati. Studi riproduttivi con paracetamolo non hanno evidenziato alcuna malformazione o effetti fetotossici. Il paracetamolo deve comunque essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento
Il paracetamolo è escreto in piccole quantità nel latte materno. E' stato riportato rash nei bambini allattati al seno. Tuttavia, la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno. Deve, comunque, essere usata cautela nel somministrare il paracetamolo alle donne che allattano.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
INFLUCUP, a causa della possibile insorgenza di vertigini, può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
Ciascuna bustina contiene 2 g. di saccarosio, di ciò si tenga conto in pazienti affetti da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Il prodotto contiene aspartame (E951), fonte di fenilalanina. Può essere dannoso in pazienti affetti da fenilchetonuria.
Ciascuna bustina contiene 118 mg di sodio, di ciò si tenga conto in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Il prodotto contiene coloranti azoici (E110, E122, E151) che possono causare reazioni allergiche.
L'aroma ribes nero contiene solfiti che possono raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Attenzione: non superare le dosi indicate.
Il prodotto non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.
Negli adulti la posologia massima per via orale è di 3000 mg
Utilizzare sempre la più bassa dose efficace per alleviare i sintomi.

Il contenuto di una bustina va sciolto in una tazza di acqua calda (70° C) ma non bollente, mescolando bene.

Lo schema posologico di **INFLUCUP** in rapporto al peso corporeo ed alla via di somministrazione è il seguente (le età, approssimate in funzione del peso corporeo, sono indicate a titolo d'informazione):
- ✓ Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- ✓ Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- ✓ Adulti: 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 bustine da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Pazienti anziani: la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.
Somministrare dopo avere consultato il medico e con cautela nei soggetti con insufficienza renale o epatica (vedere Precauzioni per l'uso).

Quando e per quanto tempo
Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare insufficienza epatica, che può portare al trapianto di fegato o alla morte. Sono stati osservati casi di pancreatite acuta associati a disfunzione e tossicità epatica. Il sovradosaggio può inoltre provocare alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, che si manifestano da 12 a 48 ore dopo l'assunzione.
Sintomi dovuti ad intossicazione acuta da paracetamolo sono: nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali che compaiono generalmente durante le prime 24 ore.
Procedura d'emergenza: rapida eliminazione del prodotto ingerito tramite lavanda gastrica, eventualmente diuresi forzata ed emodialisi.
Antidoto: somministrazione più tempestiva possibile di N-acetilcisteina o di metionina.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di INFLUCUP avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di **INFLUCUP**, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, **INFLUCUP** può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Eruzione cutanea.
Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi (fra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Disturbi del sistema immunitario
Angioedema, edema della laringe, shock anafilattico, asma.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi.

Patologie epatobiliari
Alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti.

Patologie renali ed urinarie
Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria.

Patologie gastrointestinali
Reazioni gastrointestinali.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Vertigini.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Broncospasmo in soggetti sensibili all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

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

Segnalazione sugli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
Una bustina di polvere per soluzione orale contiene: **Principio attivo**: paracetamolo 500 mg. **Eccipienti**: saccarosio, aspartame (E951), acido tartarico, trisodio citrato anidro, aroma ribes nero, aroma mentolo, agente colorante rosso contenente carmoisina (E122), giallo tramonto (E110), nero brillante (E151).

COME SI PRESENTA
Il prodotto si presenta in forma polvere per soluzione orale.
Il contenuto della confezione è di 10 bustine di polvere per soluzione orale.
Questo prodotto è contenuto in bustine sigillate. Non utilizzarlo se la bustina è aperta o presenta strappi o tagli.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
IODOSAN S.p.A.
Via Zambeletti s.n.c. - Baranzate (MI)

PRODUTTORE
SMITHKLINE BEECHAM S.A.
Ctra. de Ajalvir, km 2,500 – 28806 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).