RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INFLUCUP 500 mg polvere per soluzione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina di polvere per soluzione orale contiene:
principio attivo: paracetamolo 500 mg
eccipienti con effetti noti: saccarosio, aspartame (E951), trisodio citrato anidro (fonte di sodio), aroma ribes nero (contiene solfiti), agente colorante rosso contenente carmoisina (E122), giallo tramonto (E110), nero brillante (E151).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.
Polvere di colore rosa pallido che sciolta in acqua dà origine ad una soluzione di colore rosso scuro con un caratteristico odore di mentolo e ribes nero.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali) e di stati febbrili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.
Il contenuto di una bustina va sciolto in una tazza di acqua calda (70° C) ma non bollente, mescolando bene.
Deve essere utilizzata la quantità minima di medicinale necessaria per ottenere l'efficacia clinica.
Negli adulti la posologia massima per via orale è di 3000 mg (vedere par. 4.9).
Il prodotto non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.
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.

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

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o a uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.
- Grave insufficienza renale.
- Bambini al di sotto dei 12 anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.
Non assumere contemporaneamente ad altri medicinali a base di 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.
Sono stati riportati casi di disfunzione/insufficienza epatica in pazienti con basse riserve di glutatione, ad esempio 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.
Usare con cautela in caso di disidratazione o ipovolemia. L'uso del paracetamolo in pazienti con stati di deplezione del glutatione, come la sepsi, può aumentare il rischio di acidosi metabolica.
Una preesistente malattia epatica aumenta il rischio di danni al fegato paracetamolo-correlati. I pazienti con insufficienza epatica o renale devono essere attentamente monitorati. 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), epatite 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Ciascuna bustina contiene 2 g. di saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di sucrasi-isomaltasi, non devono assumere INFLUCUP.
Il prodotto contiene aspartame (E951), fonte di fenilalanina. I pazienti affetti da fenilchetonuria non dovrebbero assumere INFLUCUP.
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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

È sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori.
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.
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 glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).
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 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).
La contemporanea somministrazione di FANS o oppioidi determina un potenziamento reciproco dell'effetto analgesico.
Il paracetamolo aumenta l'AUC dell'etinilestradiolo del 22%.
Il paracetamolo può ridurre la concentrazione plasmatica della lamotrigina.

4.6 Gravidanza ed allattamento

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.
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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

INFLUCUP, a causa della possibile insorgenza di vertigini, può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo organizzati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Rash cutaneo.

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

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

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. 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 a intossicazione acuta da paracetamolo: nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali che compaiono generalmente durante le prime 24 ore.
In caso di sovradosaggio, è comunque necessario un trattamento medico immediato, anche in assenza dei sintomi del sovradosaggio.
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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: **Analgesici e antipiretici**
Codice ATC: N02BE01

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

Meccanismo d'azione
Il paracetamolo possiede azione analgesica ed antipiretica: l'attività analgesica sembra legata alla capacità del paracetamolo di inibire la biosintesi delle prostaglandine principalmente a livello del Sistema Nervoso Centrale, elevando la soglia del dolore; l'azione antipiretica si esplica sui centri ipotalamici termoregolatori, azione che si manifesta soltanto in caso di alterazioni febbrili, mediante aumento della dispersione di calore attraverso vasodilatazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
Il paracetamolo viene rapidamente e quasi completamente assorbito nel tratto gastrointestinale.

Distribuzione
La percentuale di paracetamolo legata alle proteine plasmatiche alle concentrazioni terapeutiche è minima.

Metabolismo
Il paracetamolo viene metabolizzato dal fegato ed eliminato con le urine principalmente per glucuronazione e solfatazione.

Eliminazione
Meno del 5% viene escreto come paracetamolo immodificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza sul paracetamolo reperibili in letteratura non evidenziano informazioni di rilievo per le indicazioni e i dosaggi raccomandati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli 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).

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 10 bustine.
Questo prodotto è contenuto in bustine sigillate. Non utilizzarlo se la bustina è aperta o presenta strappi o tagli.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
INFLUCUP polvere per soluzione orale 10 bustine.
AIC 041286016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Determinazione V&A n. 578/2013 del 16.04.2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

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).