

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lisoflu 300 mg + 30 mg compresse effervescenti paracetamolo + pseudoefedrina cloridrato

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 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Lisoflu e a cosa serve

Lisoflu è un medicinale in cui sono associati un antidolorifico e antifebbrile (il paracetamolo) ed un vasocostrittore con effetto decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso) (la pseudoefedrina).

Lisoflu si usa per trattare i disturbi del raffreddore comune accompagnato da febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisoflu

Non prenda Lisoflu

- Se è allergico al paracetamolo o alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”);
- Se è in trattamento con medicinali per il forte mal di testa (compresi farmaci derivati dagli alcaloidi della segale cornuta, come la diidroergotamina);
- Se sta assumendo medicinali contro la depressione (inibitori delle monoamino ossidasi) o se li ha assunti nelle ultime due settimane (vedere “Altri medicinali e Lisoflu”);
- Se sta assumendo contemporaneamente altri decongestionanti nasali (vasocostrittori), somministrati per via orale o nasale;
- Se ha avuto un ictus o le è stato detto che è a rischio di ictus;
- Se è affetto da una **forma grave** delle seguenti malattie:
 - malattia delle arterie coronarie (angina, precedente infarto);
 - pressione del sangue alta (ipertensione e ipertensione non controllata);
 - ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica);
 - ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale);
 - eccessiva produzione di ormoni tiroidei (ipertiroidismo);
 - asma;

- diabete;
- disturbi a urinare causati dall'ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie (ad esempio rischio di ritenzione urinaria correlata a disturbi uretroprostatici);
- malattia dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- storia di crisi convulsive.

Non somministri Lisoflu a bambini di età inferiore a 12 anni (vedere "Uso nei bambini (12-18 anni)").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisoflu.

Durante il trattamento con Lisoflu, prima di assumere qualsiasi altro medicinale, controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Usi correttamente questo medicinale, rispettando le istruzioni per l'uso ed in particolare le dosi autorizzate.

Questo medicinale può causare effetti indesiderati anche gravi (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Sospenda l'uso di Lisoflu e consulti immediatamente un medico nel caso sospettasse l'insorgenza di un effetto indesiderato grave, come ipertensione, tachicardia, palpitazioni, aritmia cardiaca, nausea o qualsiasi sintomo neurologico come la comparsa o il peggioramento di una cefalea.

Gravi reazioni cutanee: con l'uso di paracetamolo sono state riportate reazioni potenzialmente fatali come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e la pustolosi esantematica acuta generalizzata. Se si verificano i sintomi o i segni della sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), della necrolisi epidermica tossica (NET) o della pustolosi esantematica acuta generalizzata (ad esempio arrossamento cutaneo progressivo associato a vesciche o lesioni delle mucose), sospenda immediatamente il trattamento con Lisoflu e si rivolga al più vicino ospedale.

Anche se assume paracetamolo alle dosi prescritte dopo un trattamento di breve durata e in pazienti senza una precedente malattia epatica, si possono verificare danni al fegato (epatotossicità) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Con Lisoflu possono verificarsi improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'infezione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'uso di Lisoflu e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Presti cautela con Lisoflu se è allergico all'aspirina e/o ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Se è una persona anziana o se è affetto da una **forma lieve o moderata** delle malattie sottoelencate, usi questo medicinale solo se necessario e dopo aver consultato il medico.

Assuma Lisoflu solo dopo aver consultato il medico se soffre di:

- malattie delle arterie coronarie (angina, precedente infarto);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- battito del cuore irregolare (aritmie);
- ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica);
- ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale anche in forma grave);
- abuso cronico di alcol, incluso la recente sospensione;
- basse riserve di glutazione;
- produzione eccessiva di ormoni tiroidei (ipertiroidismo);
- asma;
- diabete;
- difficoltà a urinare causata dall'ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
- malattia dell'occhio (glaucoma);
- diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- una malattia dovuta alla mancanza di una sostanza denominata glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

- un'alterazione cronica benigna del metabolismo della bilirubina (sindrome di Gilbert);
- disturbo psicotico

Consulti il medico prima di prendere Lisoflu se è già in trattamento con altri medicinali, in particolare se assume farmaci che interagiscono con Lisoflu (vedere l'elenco riportato qui di seguito).

Il rischio di effetti indesiderati gravi è aumentato se assume Lisoflu insieme ad altri medicinali contro il dolore e la febbre (analgesici antipiretici); eviti l'uso contemporaneo di questo tipo di medicinali (vedere "Altri medicinali e Lisoflu").

Se assume per bocca farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti orali), la somministrazione di Lisoflu può aumentare l'effetto degli anticoagulanti, rendendo necessario un più stretto controllo della terapia anticoagulante; inoltre, potrebbe sperimentare vari disturbi assumendo Lisoflu con diversi altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Lisoflu").

In questi casi assuma Lisoflu solo sotto stretto controllo medico.

Durante il trattamento con Lisoflu eviti di bere aranciata amara (vedere "Lisoflu con bevande e alcol").

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Lisoflu non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti di età inferiore a 12 anni

Altri medicinali e Lisoflu

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

- Cimetidina e Ranitidina o medicinali simili. Usi Lisoflu solo sotto stretto controllo del medico.
- alcol o medicinali potenzialmente pericolosi per il fegato (epatotossici), come Rifampicina (un antibiotico) o medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad esempio Fenobarbital, Fenitoina, Carbamazepina, Topiramato), in quanto il rischio di tossicità da paracetamolo può essere aumentato.
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come Warfarin e medicinali simili (antagonisti della vitamina K), poiché il paracetamolo può aumentare il rischio di sanguinamento; in caso di assunzione contemporanea avverta il medico se nota sanguinamenti.
- Flucloxacillina (usata per alcune infezioni batteriche), per il rischio di accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica) in alcuni pazienti predisposti.
- Resina chelante (usata per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue): la resina chelante può diminuire l'assorbimento intestinale di paracetamolo e potenzialmente ridurre l'efficacia se assunto contemporaneamente.

In generale, se possibile, deve esserci un intervallo di più di 2 ore tra l'assunzione della resina chelante e del paracetamolo.

- medicinali citotossici (usati per i tumori), come il busulfano, somministrati per via endovenosa.
- Domperidone (usato contro la nausea), poiché aumenta l'assorbimento del paracetamolo.
- medicinali ipolipemizzanti (usati per abbassare i grassi nel sangue), come la colestiramina, per la riduzione dell'assorbimento di paracetamolo.
- Metoclopramide (usato per i disturbi digestivi), per l'aumento dell'effetto del paracetamolo.
- antidepressivi triciclici che possono diminuire o aumentare l'effetto del medicinale
- digitali, chinidina o antidepressivi triciclici, che possono aumentare la frequenza dell'aritmiafarmaci antiipertensivi, l'uso concomitante può ridurre gli effetti antiipertensivi.
- anestetici volatili alogenati. Sospenda il trattamento con Lisoflu alcuni giorni prima dell'intervento e informi l'anestesista a causa del rischio di crisi ipertensiva preoperatoria.

Per la possibilità di reazioni gravi, **non assuma Lisoflu se è in trattamento con:**

- **inibitori della monoamino ossidasi (IMAO)** o se ha interrotto il trattamento con IMAO da meno di due settimane (vedere "Non prenda Lisoflu").

Gli inibitori della monoamino ossidasi sono utilizzati in terapia per:

- il morbo di Parkinson (medicinali antiparkinsoniani, ad esempio Selegilina o Rasagilina);
- la depressione (medicinali antidepressivi, ad esempio Isocarboxazide, Nialamide, Fenelzina, Tranilcipromina, Iproniazide, Iproclozide, Moclobemide e Toloxatone);
- i tumori (medicinali antineoplastici, ad esempio la Procarbazine).

L'uso concomitante di Lisoflu e IMAO può scatenare una grave crisi ipertensiva (aumento della pressione del sangue, febbre molto alta, mal di testa) che può essere fatale.

- altri simpaticomimetici o **vasocostrittori utilizzati come decongestionanti nasali**, somministrati per via orale o nasale, l'associazione potrebbe portare a vasocostrizione e/o un pericoloso innalzamento della pressione del sangue.
- **Alcaloidi della segale cornuta come la diidroergotamina (medicinale vasocostrittore)**, poiché l'associazione dei due medicinali può determinare un pericoloso innalzamento della pressione del sangue.

Per i possibili effetti causati dalla loro interazione, l'associazione del Lisoflu con alcuni medicinali è possibile solo sotto stretto controllo del medico.

Usi Lisoflu solo sotto stretto controllo del medico se è già in terapia con uno dei seguenti medicinali:

- **linezolid** (usato contro diverse infezioni batteriche), per il rischio di innalzamento della pressione del sangue;
- **metildopa** (usata per abbassare la pressione del sangue), in quanto può ridurre l'effetto della metildopa;
- **midodrina** (usata per aumentare la pressione del sangue), in quanto può aumentare l'effetto della midodrina.

Interazioni con esami di laboratorio

Se deve sottoporsi ad alcuni esami di laboratorio come la determinazione dei valori di acido urico nel sangue (uricemia) (mediante il metodo dell'acido fosforotungstico) e con quella degli zuccheri (glicemia) (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi) deve sapere che l'assunzione di paracetamolo può interferire con questi esami. La pseudoefedrina può interferire con alcuni esami diagnostici (scintigrafia). Deve comunicare al medico che sta assumendo questo farmaco se si sottopone ad un esame.

Lisoflu con bevande e alcol

Durante il trattamento con Lisoflu eviti di bere aranciata amara (vedere "Avvertenze e precauzioni"), poiché l'assunzione contemporanea di arancio amaro (anche detto melangolo) può scatenare una grave crisi ipertensiva (aumento della pressione del sangue, febbre molto alta, mal di testa).

Eviti l'uso di bevande alcoliche, perché l'alcol aumenta il rischio di danno al fegato. Se è un forte consumatore di bevande alcoliche, consulti il suo medico prima di assumere Lisoflu.

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 assuma Lisoflu durante la gravidanza o nel periodo di allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

LISOFLU contiene aspartame, sorbitolo e sodio.

Questo medicinale contiene **20 mg di aspartame** per compressa effervescente. 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.

Questo medicinale contiene **374 mg di sorbitolo** per compressa effervescente. Il Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il 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 bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene **350 mg di sodio** (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale a 17,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di più compresse effervescenti al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Lisoflu

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.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e bambini (12-18 anni): una compressa ogni 6-7 ore, ovvero non più di 3-4 compresse nell'arco delle 24 ore.

Sciolga la compressa in circa mezzo bicchiere d'acqua e beva subito dopo la soluzione ottenuta.

Assuma il medicinale a stomaco pieno, dopo i pasti.

Uso nei bambini (12-18 anni), negli anziani e nei pazienti con funzione epatica o renale compromessa

Nei bambini (12-18 anni), negli anziani o nei pazienti con ridotta funzionalità del fegato o dei reni il medico potrebbe ridurre il dosaggio in rapporto alle condizioni cliniche del paziente. Se appartiene ad una di queste categorie di pazienti, consulti il medico prima di assumere Lisoflu.

Utilizzi la dose minima efficace.

Inizi il trattamento al dosaggio minimo previsto, aumentando la dose solo se i disturbi non sono sufficientemente controllati.

Non superi mai la dose massima (sia per singola somministrazione sia per dose giornaliera totale).

Usi il medicinale per il periodo più breve possibile; 5 giorni massimo di terapia per la popolazione adulta; 3 giorni massimo di terapia per la popolazione pediatrica di età compresa tra 12 e 18 anni.

Se prende più Lisoflu di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lisoflu, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Gli anziani, i pazienti con disturbi epatici, consumo cronico di alcool o malnutrizione cronica, così come i pazienti trattati in concomitanza con farmaci che inducono enzimi, sono ad alto rischio di intossicazione, compreso l'esito fatale.

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di Lisoflu, può manifestare segni di intossicazione acuta come pallore, nausea, vomito, perdita dell'appetito (anoressia) e dolori addominali che generalmente compaiono entro le prime 24 ore dal sovradosaggio con Lisoflu.

Nausea e vomito, gli unici segni precoci di intossicazione, di solito scompaiono entro 24 ore. La persistenza oltre questo tempo, spesso associata a dolore sottocostale al fianco destro o a eccessivo aumento della sensibilità (iperestesia), può indicare lo sviluppo di gravi danni al fegato.

Nonostante la mancanza di sintomi precoci significativi, se sospetta di aver assunto un sovradosaggio di Lisoflu deve recarsi d'urgenza in ospedale.

Un aumento dei valori di alcuni esami del sangue relativi al fegato (transaminasi epatiche, lattato deidrogenasi, bilirubina) con una riduzione della protrombina possono manifestarsi da 12 a 48 ore dal sovradosaggio acuto.

Il sovradosaggio può portare anche ad infiammazione del pancreas (pancreatite), alla riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta) e alla riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia), sanguinamento gastrointestinale.

In ospedale provvederanno a somministrarle i trattamenti opportuni come carbone attivato o acetilcisteina, che protegge il fegato se somministrata per infusione entro 24 ore dall'ingestione di Lisoflu.

Altri disturbi comuni del sovradosaggio di Lisoflu includono: dilatazione della pupilla (midriasi), battito cardiaco aumentato e irregolare (tachicardia), aumento della pressione del sangue (ipertensione), crisi ipertensive, agitazione/ansia, difetto del ritmo del cuore (aritmia sinusale), allucinazioni, tremori/riflessi molto vivaci (iperreflessia), vomito; crisi convulsive, delirio, problemi comportamentali, insonnia, ictus, aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), rottura delle fibre muscolari (rabbdomiolisi), riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta).

Se dimentica di prendere Lisoflu

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- alterazioni del sangue: carenza di piastrine (trombocitopenia), carenza di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia, agranulocitosi), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica) in particolare in pazienti con una malattia dovuta alla mancanza di una sostanza denominata glucosio 6-fosfato deidrogenasi;
- vertigine;
- reazioni allergiche (ipersensibilità) quali ad esempio gonfiore della pelle, delle mucose, della laringe (angioedema), shock anafilattico, eruzione da farmaci;
- disturbi delle arterie coronarie di natura allergica (sindrome di Kounis);
- restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo);
- polmonite;
- emorragia gastrointestinale;
- disturbo gastrointestinale;
- danno ai reni (nefropatia tossica);
- alterazioni a carico del rene: riduzione della funzionalità dei reni (lesione traumatica renale acuta), infiammazione dei reni (nefrite tubulointerstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria), mancata produzione di urine (anuria);
- ritenzione urinaria, difficoltà dell'urinare (disuria)
- arrossamento della pelle (eritema), orticaria, eczema, forma attenuata di scarlattina (pseudo-scarlattina), eruzione cutanea, orticaria, prurito, sudorazione eccessiva (iperidrosi);
- reazioni cutanee molto gravi come necrolisi epidermica tossica (NET), sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- danno al fegato (epatotossicità);
- alterazione della funzione epatica ed infiammazione del fegato (epatiti);
- distruzione delle cellule epatiche (epatite citolitica) che può portare ad una riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica acuta);
- disturbi del cuore: infarto miocardico, battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale), battito del cuore aumentato e irregolare (tachiaritmia), aumento della pressione del sangue (ipertensione), riduzione della pressione del sangue (ipotensione), disturbi del battito del cuore (extrasistoli ventricolari, palpitazioni, tachicardia, aritmia);
- crisi convulsiva;
- insonnia;
- tremore, perdita della coordinazione muscolare (atassia), mal di testa (cefalea);
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi);
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica) con frequenza "non nota";
- nausea, vomito, bocca secca;
- alterazioni del gusto (disgeusia);
- aumento della temperatura corporea (ipertermia);

- ansia, agitazione, nervosismo, irritabilità, stato confusionale, allucinazioni;
- sintomi maniacali come insonnia, umore euforico o irritabile, sopravvalutazione delle proprie capacità, aumento dell'attività o irrequietezza, pensieri vaganti, parlare veloce e disposizione a distrarsi (distraibilità);
- sete.

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 Lisoflu

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lisoflu

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Una compressa effervescente contiene 300 mg di paracetamolo e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **sodio idrogeno carbonato**, **sodio carbonato anidro**, **sorbitolo**, aroma limone, **aspartame**, leucina, saccarina sodica, dimeticone, docusato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Lisoflu e contenuto della confezione

Lisoflu si presenta sotto forma di compresse effervescenti.

Il contenuto della confezione è di 8 oppure 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B – IT - 20158 Milano (Italia)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Ravina (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il