Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUMARIN 700 mg compresse
FLUMARIN 350 mg compresse
FLUMARIN 350 mg granulato
FLUMARIN 3,5g/100ml sospensione orale
Morniflumato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FLUMARIN e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo morniflumato e appartiene ad una classe di farmaci detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

FLUMARIN è utilizzato:
- negli **ADULTI** per ridurre l'infiammazione, associata o meno a dolore e/o febbre, in caso di infiammazioni:
  - dell'orecchio (otiti), delle cavità nasali nel loro complesso (sinusiti), delle tonsille (tonsilliti), della bocca e della gola (faringiti, laringiti);
  - della trachea (tracheiti), dei bronchi (bronchiti);
  - della vescica (cistiti), dell'uretra (uretriti), della vagina (vaginiti), della prostata (prostatiti), delle ovaie e delle tube (annessiti);
  - delle ossa e delle articolazioni (apparato osteo-articolare);
- nei **BAMBINI** per ridurre il dolore associato ad infiammazioni dell'orecchio (otiti), delle cavità nasali nel loro complesso (sinusiti), delle tonsille (tonsilliti), della bocca e della gola.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUMARIN

Non prenda FLUMARIN:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto allergia o asma dopo l'assunzione di altri FANS quali ad esempio l'acido acetilsalicilico noto come aspirina;
- se ha un'ulcera allo stomaco e/o al duodeno (gastroduodenale);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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

- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se ha avuto anche un solo episodio di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causato dall'assunzione di farmaci;
- se ha problemi gravi al fegato, ai reni o al cuore;
- dopo il sesto mese di gravidanza;
- se sta allattando al seno.

FLUMARIN non deve essere usato nei bambini con meno di sei mesi di età o che soffrano di infiammazioni o emorragie del retto (proctiti o rettoragie).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere FLUMARIN se :

- sta prendendo altri FANS;
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio ulcera o sanguinamento, ernia dello stomaco (iatale), morbo di Crohn, colite ulcerosa;
- è anziano o si sente molto debole (debilitato) o ha un peso del corpo ridotto, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha l'asma associato a infiammazione cronica del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (sinusite) e/o a polipi nasali;
- ha la varicella, poiché i FANS potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate.

In particolare si rivolga per prudenza al medico se :

- ha una ridotta funzione del rene;
- ha di recente eseguito un intervento chirurgico che le ha causato una grande perdita di sangue;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, come ad esempio ictus, infarto o scompenso cardiaco o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma), poiché le medicine come FLUMARIN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

IN TUTTI QUESTI CASI, IL SUO MEDICO VALUTERA' LA NECESSITA' DI SOTTOPORLA AD ESAMI DI CONTROLLO.

<u>FACCIA ATTENZIONE</u>, poiché durante il trattamento con tutti i FANS :

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento;
- si possono mascherare i segni di un'infezione.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non superi la dose di FLUMARIN prescritta dal medico e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

<u>SOSPENDA</u> il trattamento e contatti il medico se :

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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).

Bambini e adolescenti
FLUMARIN deve essere somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico poiché bambini e adolescenti hanno una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale. In particolare i bambini tra 6 e 12 mesi presentano un alto rischio di effetti indesiderati gravi della pelle.

Altri medicinali e FLUMARIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci possono interagire con FLUMARIN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta assumendo:
- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);
- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti), esempio warfarin, ticlopidina, clopidogrel, acido acetilsalicilico (noto come aspirina), tirofiban, eptifibatide e abciximab, iloprost e eparina;
- farmaci contro la pressione alta (ipertensione) quali: diuretici, ACE-inibitori, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II;
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- altri farmaci che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS e salicilati);
- litio, utilizzato nella depressione;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie;
- trimetoprim, farmaco antibiotico;
- sali di potassio.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi FLUMARIN dopo il sesto mese di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Faccia attenzione con FLUMARIN:
- se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco;
- durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese), poiché questo medicinale deve essere utilizzato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico;
- se sta allattando al seno, poiché durante la terapia deve sospendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Come altri FANS, questo medicinale potrebbe causare vertigini, stanchezza e diminuzione dei riflessi.Faccia attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

FLUMARIN compresse contiene:
- lattosio: se il medico le ha diagnosticato un' intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
  sodio: meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

FLUMARIN granulato contiene
- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato un' intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

- **sorbitolo**: Questo medicinale contiene 1092 mg di sorbitolo per dose massima. 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..
- **aspartame**: questo medicinale contiene 45 mg di aspartame per dose massima. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- **giallo arancio S (E 110)**: può causare reazioni allergiche.
- **sodio**: meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

FLUMARIN sospensione orale contiene
- **sodio:** Questo medicinale contiene 47,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose massima (20 ml). Questo equivale al 2,39 % della dose massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato un' intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Contiene 6 g di saccarosio (zucchero) per dose massima. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- **Metil-paraidrossi benzoato e propil paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

3. Come prendere FLUMARIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se hadubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le indicherà la dose corretta, in base alla sua malattia, e la durata del trattamento. **Adulti**
1 compressa di FLUMARIN 700 mg, 2 volte al giorno oppure 2 compresse (o due bustine) da 350 mg due volte al giorno.

Anziani oltre i 65 anni
1 compressa o 1 bustina di FLUMARIN 350 mg, 2-**3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.**

Bambini con più di 6 mesi di età
Bambini fino a 4 anni di età (10-15 Kg)
½ bustina di FLUMARIN 350 mg, 1 volta al giorno.
5 ml di sospensione orale 3,5g/100ml, 1 volta al giorno.

Bambini da 4 a 8 anni di età (15-25 Kg)
½ bustina di FLUMARIN 350 mg, 2 volte al giorno.
5 ml di sospensione orale 3,5g/100ml, 2 volte al giorno.

Bambini da 8 a 14 anni di età (25-45 kg)
1 compressa o 1 bustina di FLUMARIN 350 mg, 2 volte al giorno.
10 ml di sospensione orale 3,5g/100ml, 2 volte al giorno.

Poiché nei bambini la dose di FLUMARIN dipende dal peso corporeo, il medico potrà prescrivere dosaggi diversi da quanto indicato.

Nei bambini, la durata del trattamento con FLUMARIN è di 4-5 giorni.

Modo di somministrazione
Assuma FLUMARIN attraverso la bocca (via orale) e preferibilmente a stomaco pieno.

La bustina di FLUMARIN granulato è bipartita:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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

se deve assumere l'intera dose, apra la bustina lungo la linea indicata "dose intera";
per prendere ½ dose, apra la bustina lungo la linea indicata "mezza dose".

Se prende più FLUMARIN di quanto deve
Potrebbe avvertire dolori addominali (irritazione gastrointestinale), sonnolenza, mal di testa.
In caso di assunzione di dosi elevate di FLUMARIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, dove verranno prese misure adeguate (es. carbone vegetale, lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere FLUMARIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza. 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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FLUMARIN e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- gravi reazioni allergiche quali: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- gravi difficoltà respiratorie (crisi asmatiche);
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica) o dell'addome;
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Altri effetti indesiderati
- reazioni a livello del retto, specie se la terapia è lunga o frequente o con dosi elevate;
- peggioramento delle infezioni cutanee causate dalla varicella;
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- mal di testa e vertigini;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, gonfiore (edema), pressione alta (ipertensione), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione bassa (ipotensione), infiammazione dei vasi del sangue (vasculite);
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn, gastriti;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, anche a seguito di esposizione al sole (dermatite da fotosensibilizzazione), ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, porpora, eritema multiforme e dermatite), orticaria, prurito;
- alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale) che possono causare gonfiore (edemi), perdita di proteine con le urine, diminuzione delle proteine nel sangue (sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- alterazioni degli esami del fegato;
- alterazioni dei test (falso positivo) che rilevano la presenza di droghe quali marijuana e hashish (test per la ricerca del THC);
- intossicazione da fluoro (fluorosi), soprattutto se FLUMARIN è assunto ad alte dosi e per parecchi anni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUMARIN

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

Conservi ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il principio attivo è morniflumato.
Ogni compressa di FLUMARIN 700 e 350 mg contiene: 700 e 350 mg di morniflumato.
Ogni bustina di FLUMARIN granulato contiene 350 mg di morniflumato.
100 ml di sospensione orale di FLUMARIN 3,5g/100ml sospensione orale contengono: 3.5 g di morniflumato

Gli altri componenti sono:
Flumarin compresse: lattosio, crospovidone, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale idrata.
FLUMARIN granulato: saccarosio, sorbitolo, aroma di banana su maltodestrina, aroma di frutta, polivinilpirrolidone insolubile, metilidrossipropilcellulosa, aspartame, glicirrizinato d'ammonio, gomma xantana, polisorbato 20, sodio laurilsolfato, giallo arancio S (E 110).
FLUMARIN 3,5 g/100ml sospensione orale: saccarosio, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, sodio citrato, sodio cloruro, polisorbato 20, acido citrico, metile p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, aroma di frutta, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FLUMARIN e contenuto della confezione
FLUMARIN 700 mg compresse è disponibile in confezione da 20 compresse.
FLUMARIN 350 mg compresse è disponibile in confezione da 30 compresse.
FLUMARIN 350 mg granulato è disponibile in confezione da 20 bustine bipartite.
FLUMARIN 3,5g/100ml sospensione orale è disponibile in flacone da 200 ml di sospensione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. SAVIO S.R.L. – Via del Mare, 36 – Pomezia – (Rm)

Produttore
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officine di Parma, Via S. Leonardo N. 96 (compresse e bustine) e Via Palermo N. 26/A (sospensione).

FINE FOODS & PHARMACEUTICAL N.T.M. SPA – via dell'Artigianato, 8/10 – Brembate (BG) (bustine)

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 Anagni (FR) (bustine)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUMARIN ADULTI 700 mg supposte
Morniflumato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medco o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FLUMARIN e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo morniflumato e appartiene ad una classe di farmaci detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

- FLUMARIN è utilizzato negli adulti per ridurre l'infiammazione, associata o meno a dolore e/o febbre, in caso di infiammazioni:dell'orecchio (otiti), delle cavità nasali nel loro complesso (sinusiti), delle tonsille (tonsilliti), della bocca e della gola (faringiti, laringiti);
- della trachea (tracheiti), dei bronchi (bronchiti);
- della vescica (cistiti), dell'uretra (uretriti), della vagina (vaginiti), della prostata (prostatiti), delle ovaie e delle tube (annessiti);
- delle ossa e delle articolazioni (apparato osteo-articolare).

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUMARIN

Non prenda FLUMARIN:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto allergia o asma dopo l'assunzione di altri FANS quali ad esempio l'acido acetilsalicilico noto come aspirina;
- se ha un'ulcera allo stomaco e/o al duodeno (gastroduodenale);
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se ha avuto anche un solo episodio di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causato dall'assunzione di farmaci;
- se ha problemi gravi al fegato, ai reni o al cuore;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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

- se soffre di infiammazioni o emorragie del retto (proctiti o rettorragie);
- dopo il sesto mese di gravidanza.
- se sta allattando al seno

Non usi Flumarin supposte adulti nei bambini, poiché il prodotto è specifico per adulti.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere FLUMARIN se:

- sta prendendo altri FANS;
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio ulcera o sanguinamento, ernia dello stomaco (iatale), morbo di Crohn, colite ulcerosa;
- è anziano o si sente molto debole (debilitato) o ha un peso del corpo ridotto, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha l'asma associato a infiammazione cronica del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (sinusite) e/o a polipi nasali;
- ha la varicella, poiché i FANS potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate.

In particolare si rivolga per prudenza al medico se:

- ha una ridotta funzione del rene;
- ha di recente eseguito un intervento chirurgico che le ha causato una grande perdita di sangue;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, come ad esempio ictus, infarto o scompenso cardiaco o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma), poiché le medicine come FLUMARIN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

IN TUTTI I QUESTI CASI, IL SUO MEDICO VALUTERA' LA NECESSITA' DI SOTTOPORLA ESAMI DI CONTROLLO.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i FANS:

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento;
- si possono mascherare i segni di un'infezione.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non superi la dose di FLUMARIN prescritta dal medico e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Bambini

FLUMARIN ADULTI 700 mg supposte non è adatto ai bambini. Se necessario, chieda consiglio al medico o al farmacista, poiché sono disponibili dosaggi (minori) di FLUMARIN specifici per tali pazienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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

Altri medicinali e FLUMARIN

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

Alcuni farmaci possono interagire con FLUMARIN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta assumendo:

- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);
- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti), esempio warfarin, ticlopidina, clopidogrel, acido acetilsalicilico (noto come aspirina), tirofiban, eptifibatide e abciximab, iloprost e eparina;
- farmaci contro la pressione alta (ipertensione) quali: diuretici, ACE-inibitori, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II;
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- altri farmaci che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS e salicilati);
- litio, utilizzato nella depressione;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie;
- trimetoprim, farmaco antibiotico;
- sali di potassio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi FLUMARIN dopo il sesto mese di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Faccia attenzione con FLUMARIN:

- se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco;
- durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese), poiché questo medicinale deve essere utilizzato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico;
- se sta allattando al seno, poiché durante la terapia deve sospendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Come altri FANS, questo medicinale potrebbe causare vertigini, stanchezza e diminuzione dei riflessi. Faccia attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere FLUMARIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla sua malattia, e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

2 supposte di FLUMARIN ADULTI al giorno, 1 al mattino ed 1 la sera.

Anziani oltre i 65 anni

1 supposta di FLUMARIN ADULTI al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Se prende più FLUMARIN di quanto deve

Potrebbe notare problemi a livello del retto.

In caso di ingestione/assunzione di dosi elevate di FLUMARIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, dove verranno prese misure adeguate.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Se dimentica di prendere FLUMARIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.
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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FLUMARIN e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi reazioni allergiche quali: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- gravi difficoltà respiratorie (crisi asmatiche);
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica) o dell'addome;
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Altri effetti indesiderati

- reazioni a livello del retto, specie se la terapia è lunga o frequente o con dosi elevate;
- peggioramento delle infezioni cutanee causate dalla varicella;
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- mal di testa e vertigini;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, gonfiore (edema), pressione alta (ipertensione), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione bassa (ipotensione), infiammazione dei vasi del sangue (vasculite);
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn, gastriti;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, anche a seguito di esposizione al sole (dermatite da fotosensibilizzazione), ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, porpora, eritema multiforme e dermatite), orticaria, prurito;
- alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale) che possono causare gonfiore (edemi), perdita di proteine con le urine, diminuzione delle proteine nel sangue (sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- alterazioni degli esami del fegato;
- alterazioni dei test (falso positivo) che rilevano la presenza di droghe quali marijuana e hashish (test per la ricerca del THC);
- intossicazione da fluoro (fluorosi), soprattutto se FLUMARIN è assunto ad alte dosi e per parecchi anni.

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 "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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

5. Come conservare FLUMARIN

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

Conservi ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 FLUMARIN
Il principio attivo è morniflumato.
Ogni supposta di FLUMARIN ADULTI 700 mg contiene: 700 mg di morniflumato.

Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di FLUMARIN e contenuto della confezione
FLUMARIN ADULTI 700 mg supposte è disponibile in confezione da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia - (Rm)

Produttore
MONTEFARMACO S.p.A., Officina di Pero (MI) - Via G. Galilei 7
Oppure
LAMP S.PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, S. Prospero (MO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUMARIN BAMBINI 400 mg **supposte**

Morniflumato

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medco o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FLUMARIN e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo morniflumato e appartiene ad una classe di farmaci detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

FLUMARIN è utilizzato nei bambini per ridurre il dolore associato ad infiammazioni dell'orecchio (otiti), delle cavità nasali nel loro complesso (sinusiti), delle tonsille (tonsilliti), della bocca e della gola.

2. Cosa deve sapere prima di somministrare FLUMARIN al suo bambino

Non somministri FLUMARIN al suo bambino :
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto allergia o asma dopo l'assunzione di altri FANS quali ad esempio l'acido acetilsalicilico noto come aspirina;
- se ha un'ulcera allo stomaco e/o al duodeno (gastroduodenale);
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se ha avuto anche un solo episodio di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causato dall'assunzione di farmaci;
- se ha problemi gravi al fegato, ai reni o al cuore;
- se soffre di infiammazioni o emorragie del retto (proctiti o rettorragie);

FLUMARIN non deve essere usato nei bambini con meno di sei mesi di età.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima di somministrare FLUMARIN al suo bambino se:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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

- sta prendendo altri FANS;
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio ulcera o sanguinamento, ernia dello stomaco (iatale), morbo di Crohn, colite ulcerosa;
- è anziano o si sente molto debole (debilitato) o ha un peso del corpo ridotto, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha l'asma associato a infiammazione cronica del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (sinusite) e/o a polipi nasali;
- ha la varicella, poiché i FANS potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate.

In particolare si rivolga per prudenza al medico se il suo bambino:
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha di recente eseguito un intervento chirurgico che le ha causato una grande perdita di sangue;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, come ad esempio ictus, infarto o scompenso cardiaco o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma), poiché le medicine come FLUMARIN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

In tutti i questi casi, il suo medico valutera' la necessita' di sottoporre il bambino ad esami di controllo.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i FANS:
- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento;
- si possono mascherare i segni di un'infezione.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non superi la dose di FLUMARIN prescritta dal medico e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Bambini e adolescenti

Somministri FLUMARIN solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico poiché bambini e adolescenti hanno una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale. In particolare i bambini tra 6 e 12 mesi presentano un alto rischio di effetti indesiderati gravi della pelle.

Altri medicinali e FLUMARIN

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

Alcuni farmaci possono interagire con FLUMARIN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta assumendo:
- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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

- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti), esempio warfarin, ticlopidina, clopidogrel, acido acetilsalicilico (noto come aspirina), tirofiban, eptifibatide e abciximab, iloprost e eparina;
- farmaci contro la pressione alta (ipertensione) quali: diuretici, ACE-inibitori, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II;
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- altri farmaci che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS e salicilati);
- litio, utilizzato nella depressione;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie;
- trimetoprim, farmaco antibiotico;
- sali di potassio.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi FLUMARIN dopo il sesto mese di gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Faccia attenzione con FLUMARIN:
- se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco;
- durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese), poiché questo medicinale deve essere utilizzato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico;
- se sta allattando al seno, poiché durante la terapia deve sospendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Come altri FANS, questo medicinale potrebbe causare vertigini, stanchezza e diminuzione dei riflessi. Faccia attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere FLUMARIN

Somministri questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla sua malattia, e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bambini da 6 a 12 mesi di età: 1 supposta di FLUMARIN BAMBINI al giorno.

Bambini di età superiore a 1 anno: da 1 a 3 supposte di FLUMARIN BAMBINI al giorno.

Poiché nei bambini la dose di FLUMARIN dipende dal peso corporeo e dall'età, il medico potrà prescrivere dosaggi diversi da quanto indicato.

Nei bambini, la durata del trattamento con FLUMARIN è di 4-5 giorni.

Se somministra al suo bambino più FLUMARIN di quanto deve
Il bambino potrebbe notare problemi a livello del retto.
In caso di ingestione/assunzione di dosi elevate di FLUMARIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale dove verranno prese misure adeguate.

Se dimentica di somministrare al suo bambino FLUMARIN

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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

Non somministri al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza. 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.

Interrompa immediatamente la somministrazione di FLUMARIN e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi reazioni allergiche quali: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- gravi difficoltà respiratorie (crisi asmatiche);
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica) o dell'addome;
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Altri effetti indesiderati

- reazioni a livello del retto, specie se la terapia è lunga o frequente o con dosi elevate;
- peggioramento delle infezioni cutanee causate dalla varicella;
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- mal di testa e vertigini;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, gonfiore (edema), pressione alta (ipertensione), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione bassa (ipotensione), infiammazione dei vasi del sangue (vasculite);
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn, gastriti;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, anche a seguito di esposizione al sole (dermatite da fotosensibilizzazione), ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, porpora, eritema multiforme e dermatite), orticaria, prurito;
- alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale) che possono causare gonfiore (edemi), perdita di proteine con le urine, diminuzione delle proteine nel sangue (sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- alterazioni degli esami del fegato;
- alterazioni dei test (falso positivo) che rilevano la presenza di droghe quali marijuana e hashish (test per la ricerca del THC);
- intossicazione da fluoro (fluorosi), soprattutto se FLUMARIN è assunto ad alte dosi e per parecchi anni.

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 "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUMARIN

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

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

Conservi ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 FLUMARIN
Il principio attivo è morniflumato.
Ogni supposta di FLUMARIN BAMBINI 400 mg contiene: 400 mg di morniflumato.

Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di FLUMARIN e contenuto della confezione
FLUMARIN BAMBINI 400 mg supposte è disponibile in confezione da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia - (Rm)

Produttore
MONTEFARMACO S.p.A., Officina di Pero (MI) - Via G. Galilei 7
Oppure
LAMP S.PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, S. Prospero (MO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
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).