

**PRIMA DELL'USO
LEGGETE 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 essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultate un medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

EUSPIFLU

Acido acetil salicilico + acido ascorbico

400 mg + 240 mg compresse effervescenti

COMPOSIZIONE

Ogni compressa effervescente contiene:

Principi attivi: Acido acetilsalicilico 400 mg e Acido ascorbico 240 mg.

Eccipienti: Citrato monosodico anidro, sodio bicarbonato, acido citrico anidro, sodio carbonato anidro, acesulfame K, aroma arancio.

COME SI PRESENTA

EUSPIFLU 400 mg + 240 mg si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale. Il contenuto della confezione è di 10 o 20 compresse.

CHE COSA È

EUSPIFLU è classificata tra i farmaci antidolorifici ed antifebbrili.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZENTIVA ITALIA SRL – Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Ravina (TN)

PERCHÉ SI USA

EUSPIFLU si usa per il trattamento sintomatico di stati febbrili e dolorosi (forme influenzali, malattie da raffreddamento, mal di testa, mal di denti, dolori reumatici e muscolari, dolori mestruali, nevralgie).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

EUSPIFLU non deve essere usato:

- nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a sedici anni;
- in caso di ipersensibilità ai componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (salicilati e antiinfiammatori non steroidei);
- in presenza di ulcera gastro-duodenale in fase attiva ed altre gastropatie;
- in pazienti a rischio di emorragia, in particolare quelli affetti da emofilia o da altri disturbi della coagulazione del sangue (ipoprotrombinemia e deficit di vitamina K);
- in pazienti con insufficienza renale o epatica grave;
- in pazienti affetti da asma bronchiale, particolarmente se associata a poliposi nasale ed angioedema;
- a dose maggiore di 100 mg/die nel terzo trimestre di gravidanza (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*)

QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

- Soggetti anziani con insufficienza renale oppure con diminuiti livelli di albumina nel sangue, per aumentato rischio di tossicità (vedere *E' importante sapere che*).

- Soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti (vedere *E' importante sapere che*).
- Ragazzi di età superiore ai 16 anni affetti da malattie virali, quali influenza o varicella (vedere *E' importante sapere che*).
- Soggetti in dieta iposodica (vedere *E' importante sapere che*).
- Pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico (vedere *E' importante sapere che*).
- Terapia con anticoagulanti, uricosurici, sulfaniluree, ipoglicemizzanti (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).
- Uso del farmaco ad alte dosi e/o per lungo tempo (vedere *E' importante sapere che*).

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

L'acido acetilsalicilico alle dosi maggiori di 100 mg/die è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Durante l'allattamento evitare l'assunzione di dosi elevate da parte della madre.

PRECAUZIONI PER L'USO

EUSPIFLU deve essere assunto a stomaco pieno.

EUSPIFLU deve essere utilizzato con cautela nei soggetti affetti da deficit della Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PD), a causa della possibile insorgenza di emolisi.

Cautela è anche necessaria nei seguenti casi:

- soggetti in contemporaneo trattamento con anticoagulanti, per aumento del rischio di emorragia;
- soggetti in contemporaneo trattamento con corticosteroidi, per aumento del rischio di emorragia gastro-intestinale

L'acido ascorbico (vitamina C) deve essere usato con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

In particolare, non usate EUSPIFLU senza aver consultato il medico, se state seguendo una terapia a base di anticoagulanti, farmaci uricosurici (per il controllo della iperuricemia, gotta), sulfaniluree ed ipoglicemizzanti (per il controllo del diabete).

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni. Nei ragazzi al di sopra dei 16 anni in caso di affezioni virali, quali influenza o varicella, consultare il medico prima di assumere SALICINA.

Nei soggetti anziani con insufficienza renale o con diminuiti livelli di albumina nel sangue, il medicinale deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. La stessa cautela va adottata se il medicinale è assunto da soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti.

Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza, si deve sospendere la somministrazione.

In caso di diete a scarso contenuto di sale, occorre tener presente che una compressa effervescente contiene 422,8 mg di sodio (pari a 18,4 mEq).

Nei pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico, l'impiego pre-operatorio di EUSPIFLU può ostacolare i processi di coagulazione del sangue nel corso dell'intervento.

E' consigliabile sospendere l'assunzione di vitamina C alcuni giorni prima di procedere ad alcuni tests diagnostici, in particolare la ricerca di glucosio nelle urine, per possibili interferenze.

Qualora fosse richiesto un impiego per lungo tempo e/o ad alte dosi, il medicinale deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Dopo tre giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti, Anziani e Ragazzi di età superiore a 16 anni

- Come antifebbrile ed antidolorifico per dolori di lieve o moderata entità:
1 compressa ogni 4-6 ore in un bicchiere d'acqua, in base all'intensità dei sintomi.
- Dolori reumatici e muscolari, nevralgie:
1-2 compresse, 2-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

Attenzione, non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. In particolare, i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Quando e per quanto tempo

Le compresse devono essere assunte a stomaco pieno.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di SALICINA, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

In corso di trattamento con EUSPIFLU possono manifestarsi:

- Disturbi gastrici (sensazione di bruciore o dolore), costipazione, nausea. L'uso prolungato e ad alte dosi può causare emorragie e ulcere gastrointestinali.
- Reazioni allergiche di tipo dermatologico (ad esempio arrossamento cutaneo, prurito, ecc.), respiratorio (broncospasmo, edema laringeo). In pazienti sensibili può manifestarsi un attacco acuto di asma ed inoltre sono stati segnalati: rinite (aumentata secrezione nasale), angioedema (gonfiore circoscritto, improvviso e transitorio della cute o delle mucose) e polipi nasali.
- Diminuzione dell'udito e sensazione di ronzio auricolare possono manifestarsi dopo assunzione di alte dosi (in tali situazioni ridurre il dosaggio o sospendere temporaneamente il trattamento).
- Ulteriore riduzione della funzionalità renale, fino allo scompenso renale acuto, in soggetti con insufficienza renale.
- In casi estremamente rari è possibile l'insorgenza di una riduzione delle piastrine (trombocitopenia).
- A dosaggi più alti di quelli consigliati, l'acido ascorbico può dare mal di testa e disturbi gastrointestinali, costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo. In tali casi è opportuno interrompere il trattamento.

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

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra di 25°C.

Conservare il tubetto ben chiuso e in luogo asciutto.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

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