

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/60 mg granulato per soluzione orale**

Paracetamolo e Pseudoefedrina cloridrato

#### **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 Fluimucil Influenza e Raffreddore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore
3. Come prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Influenza e Raffreddore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fluimucil Influenza e Raffreddore e a cosa serve**

Fluimucil Influenza e Raffreddore contiene due principi attivi: il paracetamolo e la pseudoefedrina.

- Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).
- La pseudoefedrina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati simpaticomimetici che agiscono liberando le vie nasali e facilitando la respirazione (azione decongestionante).

Fluimucil Influenza e Raffreddore è indicato per trattare i sintomi del raffreddore e dell'influenza.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore**

##### **Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore:**

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini");

- se ha un problema di tipo ereditario caratterizzato dalla carenza dell' enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- se soffre di una forma grave delle seguenti malattie:
  - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
  - pressione del sangue alta (ipertensione);
  - disturbi al battito del cuore (aritmie);
  - problemi al fegato (insufficienza epatica);
  - problemi ai reni (insufficienza renale);
  - problemi alla ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
  - asma;
  - diabete;
  - difficoltà ad urinare causata da un problema alla prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
  - malattia degli occhi in cui si ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
  - bassi livelli dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
- se sta prendendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (inibitori delle monoamino ossidasi) o ha interrotto il trattamento con questi medicinali da meno di due settimane (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se è anziano o soffre di una delle seguenti malattie in forma lieve o moderata:

- malattia coronarica (angina);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- alterazione del battito del cuore (aritmie);
- problemi al fegato (insufficienza epatica);
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- problemi alla ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- asma;
- diabete;
- difficoltà ad urinare causata da un problema alla prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
- malattia degli occhi in cui si ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
- bassi livelli dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica).

Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore insieme ad altri medicinali contenenti paracetamolo poiché se il paracetamolo viene assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati. Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando Fluimucil Influenza e Raffreddore viene assunto insieme ad altri medicinali utilizzati per alleviare il dolore (analgesici) o per abbassare la febbre (antipiretici), pertanto eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Fluimucil Influenza e Raffreddore e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica (vedere il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

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

Informi il medico se sta usando altri medicinali, in particolare se sta prendendo medicinali per fluidificare il sangue.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini**

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e raffreddore").

### **Altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore**

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

**Non prenda** Fluimucil Influenza e Raffreddore se sta assumendo medicinali inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) utilizzati per il trattamento della depressione (vedere il paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore") o ha interrotto il trattamento con questi medicinali da meno di due settimane. L'associazione di questi medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore deve essere valutata dal medico perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (aumento della pressione del sangue, febbre e mal di testa).

Prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- rifampicina, un antibiotico usato per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- cimetidina e ranitidina, medicinali utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco e per trattare lesioni allo stomaco (ulcere gastriche);
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, medicinali utilizzati per trattare le convulsioni (epilessia);
- metildopa, medicinale utilizzato per il trattamento della pressione del sangue alta; in questo caso è necessario il controllo diretto del medico;
- midodrina un medicinale utilizzato per trattare la pressione del sangue bassa; in questo caso è necessario il diretto controllo del medico.

Eviti l'associazione con altri medicinali simpaticomimetici per rischio di episodi ipertensivi o con guanetidina per annullamento dell'effetto antipertensivo.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

### **Fluimucil Influenza e Raffreddore con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore in quanto può aumentare il rischio di danni al fegato.

### **Gravidanza e allattamento**

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato durante la gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Fluimucil Influenza e Raffreddore non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Fluimucil Influenza e Raffreddore contiene saccarosio, sorbitolo, aspartame**

Questo medicinale contiene **saccarosio e sorbitolo**, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Uso negli adulti e negli adolescenti (dai 12 anni di età in su)**

La dose raccomandata è di 2-3 bustine, al giorno.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente la soluzione ottenuta. Può utilizzare anche acqua calda.

Adulti: non prenda questo medicinale per più di cinque giorni.

Adolescenti (dai 12 anni di età): non prenda questo medicinale per più di tre giorni.

### **Bambini**

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e raffreddore").

### **Se prende più Fluimucil Influenza e Raffreddore di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi:

- dilatazione delle pupille (midriasi);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- alterazione del ritmo cardiaco caratterizzata da battiti prematuri del cuore (extrasistole);
- agitazione, ansia;
- frequenza anomala del ritmo con cui batte il cuore (aritmia sinusale);

- allucinazioni;
- tremori, aumento dei riflessi (iperreflessia);
- nausea e vomito;
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- gravi danni ai muscoli (rabbdomiolisi);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta);
- danni al fegato (epatotossicità acuta).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluimucil Influenza e Raffreddore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore**

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

### **Se interrompe il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore**

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.

Durante il trattamento con paracetamolo e pseudoefedrina sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni della pelle di vario tipo e gravità, tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson (reazione acuta di ipersensibilità che coinvolge pelle e mucosa) e necrosi epidermica; reazioni allergiche quali ad esempio angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione), edema della laringe (rigonfiamento della gola), shock anafilattico;
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), diminuzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) nel sangue;
- alterazioni della funzionalità del fegato e infiammazioni del fegato (epatiti);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria);
- problemi a stomaco e intestino (reazioni gastrointestinali);
- vertigini;
- mal di testa
- nausea, vomito;
- sudorazione;
- sete;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), dolore al centro del torace (dolore precordiale), sensazione di battiti del cuore forti (palpitazioni);
- difficoltà ad urinare;
- debolezza dei muscoli, tremori;
- ansia, agitazione, insonnia;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- secchezza della bocca;
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- problemi allo stomaco;
- alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari);

- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria) nei pazienti con problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- Infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica), frequenza non nota.

L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Fluimucil Influenza e raffreddore (frequenza non nota). (vedere paragrafo 2. "Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore").

Smetta di usare Fluimucil Influenza e raffreddore se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

### **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 Fluimucil Influenza e Raffreddore**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Fluimucil Influenza e Raffreddore**

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico anidro, aroma frutti tropicali, aroma pompelmo, sorbitolo (E420), aspartame (E951), sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso di barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Influenza e Raffreddore e contenuto della confezione**

Fluimucil Influenza e Raffreddore si presenta sotto forma di granulato per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 16 bustine.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Zambon Italia S.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

*Produttore*

E-Pharma Trento S.p.A. - Frazione Ravina - Via Provina, 2, 38123 Trento (TN)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ...**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/60 mg granulato per soluzione orale**

Paracetamolo e 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 negli adolescenti al di sopra dei 12 anni e dopo 5 giorni negli adulti.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Fluimucil Influenza e Raffreddore e a cosa serve**

Fluimucil Influenza e Raffreddore contiene due principi attivi: il paracetamolo e la pseudoefedrina.

- Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).
- La pseudoefedrina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati simpaticomimetici che agiscono liberando le vie nasali e facilitando la respirazione (azione decongestionante).

Fluimucil Influenza e Raffreddore è indicato per trattare i sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni e dopo 5 giorni negli adulti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore**

##### **Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore:**

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);



- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se ha un’età inferiore ai 12 anni (vedere il paragrafo “Bambini”);
- se ha un problema di tipo ereditario caratterizzato dalla carenza dell’ enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- se soffre di una forma grave delle seguenti malattie:
  - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
  - pressione del sangue alta (ipertensione);
  - disturbi al battito del cuore (aritmie);
  - problemi al fegato (insufficienza epatica);
  - problemi ai reni (insufficienza renale);
  - problemi alla ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
  - asma;
  - diabete;
  - difficoltà ad urinare causata da un problema alla prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
  - malattia degli occhi in cui si ha un aumento della pressione dell’occhio (glaucoma);
  - bassi livelli dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
- se sta prendendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (inibitori delle monoamino ossidasi) o ha interrotto il trattamento con questi medicinali da meno di due settimane (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore.

- Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se è anziano o soffre di una delle seguenti malattie in forma lieve o moderata:
  - malattia coronarica (angina);
  - pressione del sangue alta (ipertensione);
  - alterazione del battito del cuore (aritmie);
  - problemi al fegato (insufficienza epatica);
  - problemi ai reni (insufficienza renale);
  - problemi alla ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
  - asma;
  - diabete;
  - difficoltà ad urinare causata da un problema alla prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
  - malattia degli occhi in cui si ha un aumento della pressione dell’occhio (glaucoma);
  - bassi livelli dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica).

Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore insieme ad altri medicinali contenenti paracetamolo poiché se il paracetamolo viene assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati. Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando Fluimucil Influenza e Raffreddore viene assunto insieme ad altri medicinali utilizzati per alleviare il dolore (analgesici) o per abbassare la febbre (antipiretici), pertanto eviti l’uso contemporaneo di questi medicinali.

- Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Fluimucil Influenza e Raffreddore e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica (vedere il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").
- 
- Con Fluimucil Influenza e Raffreddore possono verificarsi improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammazione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'uso di Fluimucil Influenza e Raffreddore e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.
- 
- Informi il medico se sta usando altri medicinali, in particolare se sta prendendo medicinali per fluidificare il sangue.
- 
- Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini**

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e raffreddore").

### **Altri medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore**

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

**Non prenda** Fluimucil Influenza e Raffreddore se sta assumendo medicinali inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) utilizzati per il trattamento della depressione (vedere il paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore") o ha interrotto il trattamento con questi medicinali da meno di due settimane. L'associazione di questi medicinali e Fluimucil Influenza e Raffreddore deve essere valutata dal medico perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (aumento della pressione del sangue, febbre e mal di testa).

Prenda Fluimucil Influenza e Raffreddore con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- rifampicina, un antibiotico usato per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- cimetidina e ranitidina, medicinali utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco e per trattare lesioni allo stomaco (ulcere gastriche);
- glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina, medicinali utilizzati per trattare le convulsioni (epilessia);
- metildopa, medicinale utilizzato per il trattamento della pressione del sangue alta; in questo caso è necessario il controllo diretto del medico;
- midodrina un medicinale utilizzato per trattare la pressione del sangue bassa; in questo caso è necessario il diretto controllo del medico.

Eviti l'associazione con altri medicinali simpaticomimetici per rischio di episodi ipertensivi o con guanetidina per annullamento dell'effetto antipertensivo.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

### **Fluimucil Influenza e Raffreddore con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore in quanto può aumentare il rischio di danni al fegato.

### **Gravidanza e allattamento**

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato durante la gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Fluimucil Influenza e Raffreddore non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Fluimucil Influenza e Raffreddore contiene saccarosio, sorbitolo, aspartame**

Questo medicinale contiene **saccarosio e sorbitolo**, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore**

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.

### **Uso negli adulti e negli adolescenti (dai 12 anni di età in su)**

La dose raccomandata è di 2-3 bustine, al giorno.

Sciogla il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente la soluzione ottenuta. Può utilizzare anche acqua calda.

- Adulti: non prenda questo medicinale per più di cinque giorni.
- Adolescenti (dai 12 anni di età): non prenda questo medicinale per più di tre giorni.

### **Bambini**

Fluimucil Influenza e Raffreddore è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo "Non prenda Fluimucil Influenza e raffreddore").

### **Se prende più Fluimucil Influenza e Raffreddore di quanto deve**

In caso di sovraddosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi:

- dilatazione delle pupille (midriasi);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);

- alterazione del ritmo cardiaco caratterizzata da battiti prematuri del cuore (extrasistole);
- agitazione, ansia;
- frequenza anomala del ritmo con cui batte il cuore (aritmia sinusale);
- allucinazioni;
- tremori, aumento dei riflessi (iperreflessia);
- nausea e vomito;
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- gravi danni ai muscoli (rabbdomiolisi);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta);
- danni al fegato (epatotossicità acuta).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluimucil Influenza e Raffreddore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore**

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

### **Se interrompe il trattamento con Fluimucil Influenza e Raffreddore**

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.

Durante il trattamento con paracetamolo e pseudoefedrina sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni della pelle di vario tipo e gravità, tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson (reazione acuta di ipersensibilità che coinvolge pelle e mucosa) e necrosi epidermica; reazioni allergiche quali ad esempio angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione), edema della laringe (rigonfiamento della gola), shock anafilattico;
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), diminuzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) nel sangue;
- alterazioni della funzionalità del fegato e infiammazioni del fegato (epatiti);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria);
- problemi a stomaco e intestino (reazioni gastrointestinali);
- vertigini;
- mal di testa
- nausea, vomito;
- sudorazione;
- sete;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), dolore al centro del torace (dolore precordiale), sensazione di battiti del cuore forti (palpitazioni);
- difficoltà ad urinare;
- debolezza dei muscoli, tremori;
- ansia, agitazione, insonnia;

- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- secchezza della bocca;
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- problemi allo stomaco;
- alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari);
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria) nei pazienti con problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- Infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica), frequenza non nota.

L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Fluimucil Influenza e raffreddore (frequenza non nota) (vedere paragrafo 2. "Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Influenza e Raffreddore").

Smetta di usare Fluimucil Influenza e raffreddore se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

### **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 Fluimucil Influenza e Raffreddore**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Fluimucil Influenza e Raffreddore**

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico anidro, aroma frutti tropicali, aroma pompelmo, sorbitolo (E420), aspartame (E951), sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso di barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

**Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Influenza e Raffreddore e contenuto della confezione**

Fluimucil Influenza e Raffreddore si presenta sotto forma di granulato per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 8 bustine.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Zambon Italia S.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

*Produttore*

E-Pharma Trento S.p.A. - Frazione Ravina - Via Provina, 2, 38123 Trento (TN)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ...**

Agenzia Italiana del Farmaco