

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Intefluc polvere per soluzione orale

Paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Intefluc e a cosa serve

Intefluc è un medicinale antidolorifico, antifebbrile e decongestionante nasale.

Intefluc si usa per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Intefluc

Non prenda Intefluc

- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo medicinali usati per la pressione sanguigna alta (beta-bloccanti);
- se sta prendendo antidepressivi triciclici (medicinali usati per la depressione);
- se sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane inibitori delle monoamminossidasi (medicinali usati per la depressione);
- se sta prendendo medicinali per togliere l'appetito, psicostimolanti simili alle amfetamine o decongestionanti nasali;
- se soffre di asma bronchiale;
- se è affetto da feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali);
- se soffre di glaucoma (una patologia dell'occhio spesso associata all'aumento della pressione endoculare);
- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatocellulare grave).
- se ha il diabete;
- se ha problemi alla tiroide;
- se ha la pressione del sangue alta;
- se ha problemi al cuore;

- se soffre della carenza ereditaria di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi, che comporta una ridotta sopravvivenza dei globuli rossi e/o soffre di una grave anemia emolitica (un'anomala distruzione dei globuli rossi);

Non utilizzare il medicinale nei bambini sotto i 12 anni di età (vedere "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Intefluc:

-
- se sta prendendo altri medicinali (vedere anche "Altri medicinali e Intefluc");
- se ha un ingrossamento della ghiandola prostatica;
- se ha dei problemi di circolazione del sangue, come ad esempio malattie vascolari occlusive (ad es. sindrome di Raynaud).

Non superi le dosi consigliate e non usi Intefluc per un lungo periodo di tempo (oltre 3 giorni consecutivi): l'uso prolungato può causare problemi al fegato.

Se sta prendendo altri antidolorifici contenenti paracetamolo o medicinali antiinfiammatori non usi Intefluc senza prima aver consultato il medico o il farmacista. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono avere gravi reazioni avverse, tra cui gravi danni al fegato, danni al rene ed alterazioni dei parametri del sangue.

Informi il medico se sta prendendo Intefluc e deve fare degli esami del sangue o delle urine perché questo medicinale potrebbe interferire con i risultati.

Il paracetamolo può interferire con i test per la determinazione dei livelli di zuccheri nel sangue (in persone con diabete) e dei livelli di acidi urici (in persone con la gotta).

L'acido ascorbico può interferire nella misurazione dei parametri sierici e urinari (es. urati, glucosio, bilirubina, emoglobina).

Prima di assumere qualsiasi altro medicinale con Intefluc, contatti il medico (vedere "Altri medicinali e Intefluc").

Bambini e adolescenti

L'uso di Intefluc nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Intefluc

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

L'effetto tossico del paracetamolo sul fegato può essere potenziato dall'assunzione di altri medicinali attivi sul fegato.

Usi il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se è in trattamento con:

- zidovudina (usata per il trattamento dell'infezione da HIV);
- isoniazide (usata per il trattamento della tubercolosi);
- probenecid (usato per il trattamento della gotta);
- rifampicina (usata per il trattamento di infezioni);
- cimetidina (usata per il trattamento dell'ulcera allo stomaco);
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (usati per il trattamento dell'epilessia);
- cloramfenicolo (usato per il trattamento di infezioni);
- anticoagulanti cumarinici, come il warfarin (medicinali che fluidificano il sangue);
- metoclopramide e domperidone (usati per il trattamento di nausea e vomito);
- colestiramina (usata per il trattamento dell'ipercolesterolemia);
- medicinali anticolinergici.

A causa della presenza di fenilefrina, usi Intefluc con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se è in trattamento con:

- beta-bloccanti e antiipertensivi come la debrioschina, la guanetidina, la reserpina o la metildopa (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta);
- inibitori delle monoamminossidasi o antidepressivi triciclici (usati per il trattamento della depressione);
- medicinali usati per il trattamento dell'emicrania, come l'ergotamina e la metisergide;
- medicinali usati per l'insufficienza cardiaca, come la digossina o altri glicosidi cardiaci.

Intefluf con alcol

Non deve bere alcolici durante il trattamento con Intefluf.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'uso di Intefluf non è raccomandato in gravidanza e durante l'allattamento.

Usi Intefluf solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Se necessario, Intefluf può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Intefluf non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tuttavia, se dovesse manifestare vertigini, dopo l'assunzione del medicinale, non guidi o usi macchinari.

Intefluf contiene saccarosio e sodio

Questo medicinale contiene **saccarosio**, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene circa 23 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale all'1,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Intefluf

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 nei bambini al di sopra dei 12 anni

La dose raccomandata è di 1 bustina ogni 4-6 ore, fino ad un massimo di 3 bustine al giorno.

Sciolga una bustina in mezzo bicchiere d'acqua molto calda e, a piacere, diluisca con acqua fredda per raffreddare e dolcificare come desidera.

Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni

Non somministri il medicinale nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento. Non prenda il medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

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

Se prende più Intefluf di quanto deve

Se prende più Intefluf di quanto deve si rechi immediatamente dal medico o all'ospedale più vicino.

In caso di sovradosaggio la complicanza più comunemente riscontrata è il danno al fegato, che si manifesta in genere 12-48 ore dopo l'assunzione.

Se lei consuma abitualmente dosi elevate di alcol, ha disturbi dell'alimentazione, assume regolarmente altri medicinali, soffre di fibrosi cistica o è affetto da HIV, corre un maggior rischio di avere problemi al fegato.

I sintomi che lei può manifestare sono pallore, nausea, vomito, perdita di appetito, disturbi dello stomaco e dell'intestino, alterazione della quantità di zucchero nel sangue e accumulo di acidi nell'organismo.

Nei casi più gravi, i danni al fegato possono provocare problemi al cervello (encefalopatia, edema cerebrale), perdita di sangue, ipoglicemia e morte.

Potrebbero verificarsi anche una riduzione della funzione renale, perdita di sangue e proteine con le urine, alterazioni del battito cardiaco (aritmie cardiache) e infiammazione del pancreas.

Altri sintomi da sovradosaggio che si possono presentare sono irritabilità, forte mal di testa, aumento della pressione del sangue, confusione e allucinazioni.

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 Intefluy, si rivolga al medico o vada immediatamente in ospedale se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche o ipersensibilità, shock anafilattico (gravi reazioni allergiche che causano difficoltà nel respiro o vertigini);
- problemi respiratori (broncospasmo);
- reazioni cutanee gravi, segnalate in casi molto rari come grave eruzione cutanea o esfoliazione o ulcere della bocca (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens -Johnson, eritema multiforme).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Perdita dell'appetito;
- nausea;
- vomito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia e agranulocitosi);
- ipersensibilità e eruzioni cutanee;
- reazioni allergiche anche gravi con conseguente rigonfiamento di labbra, lingua o gola (angioedema);
- aumento del battito del cuore (tachicardia) e sensazione di battiti nel petto (palpitazioni);
- problemi respiratori (broncospasmo);
- disturbi al fegato (funzione epatica anormale)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- nervosismo;
- agitazione;
- ansia;
- confusione;
- irritabilità;

- tremore;
- capogiro;
- mal di testa;
- infiammazione ai reni (nefrite tubulo-interstiziale), dopo uso di dosi molto alte.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dei livelli dei globuli rossi (anemia);
- reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (shock anafilattico);
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- gonfiore della laringe (edema della laringe);
- diarrea;
- disturbi dello stomaco e dell'intestino;
- malattie del fegato, epatite;
- problemi della pelle di varia gravità, inclusi irritazione, eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica;
- insufficienza renale;
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- difficoltà ad urinare (anuria, ritenzione di urina);
- vertigine.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 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 Intefluc

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 Intefluc

- I principi attivi sono: paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato. Ogni bustina contiene 600 mg paracetamolo, 40 mg acido ascorbico e 10 mg fenilefrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato, amido di mais, silice colloidale anidra, sodio ciclamato, saccarina sodica, aroma limone, aroma miele, aroma caramello.

Descrizione dell'aspetto di Intefluc e contenuto della confezione

Intefluc si presenta sotto forma di polvere per soluzione orale.
Ogni confezione contiene 10 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo, 48 – Quinto De' Stampi (Rozzano – MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco