

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LLOYFLU 500 mg/12,2 mg polvere per soluzione orale

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LLOYFLU e a che cosa serve

LLOYFLU contiene paracetamolo, un analgesico che allevia i dolori e riduce la febbre, e fenilefrina, un decongestionante per alleviare il naso chiuso.

LLOYFLU viene usato per il sollievo dei sintomi di raffreddore e influenza, inclusi sollievo da dolore, mal di testa, congestione nasale e riduzione della temperatura negli adulti e negli adolescenti sopra i 16 anni di età.

Usi LLOYFLU solo se ha raffreddore e influenza accompagnati da naso chiuso. Se non soffre di naso chiuso, la preferenza deve essere data a prodotti monocomponente contenenti solo paracetamolo.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere LLOYFLU

Non prenda LLOYFLU

- se è allergico a paracetamolo e fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia coronarica** (un disturbo associato a disfunzione cardiaca)
- se soffre di **pressione elevata**
- se soffre di **glaucoma** (una malattia degli occhi spesso associata a un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio)
- se la **ghiandola tiroide è iperattiva (ipertiroidismo)**
- se sta assumendo **inibitori della monoamino-ossidasi** o se sta assumendo **antidepressivi triciclici** (per la depressione), oppure li ha assunti negli ultimi 14 giorni
- se soffre di una **grave malattia epatica (grave insufficienza epatica)**
- se soffre di un'infezione acuta del fegato (epatite acuta)
- se soffre di **abuso di alcolici**.

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre del Fenomeno di Raynaud, un disturbo causato da una ridotta circolazione del sangue nelle dita delle mani e dei piedi
- se soffre di diabete mellito, un disturbo associato a elevati livelli di zucchero nel sangue
- se soffre di insufficienza renale moderata e grave
- se soffre di **disturbi della funzionalità epatica**:
insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (inclusa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta e trattamento concomitante con prodotti medicinali che compromettono le funzioni epatiche
- se soffre di anemia emolitica (una riduzione dei globuli rossi che può conferire alla pelle un colorito giallo chiaro e causare debolezza o affanno)
- se soffre di disidratazione
- in caso di abuso di alcolici
- se soffre di malnutrizione cronica
- se soffre di deplezione di glutazione a causa di carenze metaboliche
- se soffre di asma ed è ipersensibile all'acido acetilsalicilico (usato per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue): potrebbe essere ipersensibile anche a LLOYFLU
- se soffre di un ingrossamento della prostata
- se soffre di un tumore alla ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma).

Importante:

Questo prodotto contiene paracetamolo. Non assuma contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. Non prenda mai una quantità di LLOYFLU superiore a quella raccomandata. Dosi superiori a quelle raccomandate non aumentano l'effetto antidolorifico, ma possono causare gravissimi danni al fegato. In genere i sintomi di danno epatico si manifestano solo dopo qualche giorno. Pertanto, dopo un sovradosaggio è molto importante consultare un medico il più presto possibile, anche se ci si sente bene. Non inizi ad assumere alcun altro prodotto per l'influenza, il raffreddore o la congestione nasale.

Bambini e adolescenti

LLOYFLU è indicato negli adulti e nei bambini sopra i 16 anni di età.

Altri medicinali e LLOYFLU

Non usi LLOYFLU se sta assumendo inibitori della monoamino-ossidasi (MAO inibitori, come moclobemide o tranilcipromina) o antidepressivi triciclici (come amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina e doxepina), usati per il trattamento della depressione, oppure se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

Poiché entrambi i principi attivi di LLOYFLU, fenilefrina cloridrato e paracetamolo, possono interagire negativamente con altri medicinali, informi il medico o il farmacista su tutti i medicinali che potrebbe utilizzare in concomitanza, in particolare:

- medicinali che possono interferire con fenilefrina, come i medicinali usati per il trattamento della pressione alta e di disturbi cardiaci o circolatori, come:
 - simpaticomimetici, inclusi i prodotti decongestionanti per il naso o per gli occhi
 - vasodilatatori
 - alfa- e beta-bloccanti e altri antipertensivi (come guanetidina)
- medicinali che possono potenziare l'effetto di fenilefrina sui vasi sanguigni, come:
 - digossina (per le malattie cardiache)
 - tetraciclici (per la depressione), come maprotilina
 - antidepressivi, quali fenelzina, acido carbossilico, nialamide
 - medicinali per la malattia di Parkinson, come selegilina
 - furazolidone (per le infezioni batteriche)
- medicinali che possono interferire con il metabolismo epatico dei principi attivi di LLOYFLU e possono aumentare gli effetti tossici di paracetamolo sul fegato, come:
 - alcool

- barbiturici (sedativi)
- anticonvulsivanti (per l'epilessia), come fenitoina, fenobarbital, metilfenobarbital e primidone
- rifampicina (per la tubercolosi)
- probenecid (per la gotta)
- medicinali che influenzano la disponibilità di paracetamolo nell'organismo, come:
 - medicinali anticolinergici (come glicopirronio, propantelina)
 - metoclopramide o domperidone (per la nausea o il vomito)
 - colestiramina (per ridurre i livelli di lipidi nel sangue)
 - isoniazide (per la tubercolosi)
 - propranololo (per la pressione elevata)
- warfarina e altri medicinali cumarinici (fluidificanti del sangue), poiché il loro effetto anticoagulante può essere aumentato dall'uso quotidiano regolare e prolungato di paracetamolo, con un aumento del rischio di sanguinamento; dosi occasionali di LLOYFLU non hanno alcun effetto significativo.
- l'uso regolare di paracetamolo può aumentare gli effetti tossici di zidovudina (AZT) (per il trattamento dell'HIV),
- la durata d'azione di cloramfenicolo può essere prolungata da paracetamolo.

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

LLOYFLU con cibi, bevande e alcol

Non consumi bevande alcoliche (come vino, birra, liquori) mentre assume LLOYFLU. L'effetto dell'alcol non viene potenziato dall'assunzione concomitante di paracetamolo, ma l'alcol può aumentare gli effetti tossici di paracetamolo sul fegato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

LLOYFLU non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A oggi non è stata ricevuta alcuna segnalazione su eventuali effetti negativi di LLOYFLU sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchine.

LLOYFLU contiene saccarosio, aspartame, sorbitolo, carboidrati

Questo medicinale contiene aspartame (E951), che è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria (una malattia metabolica ereditaria).

Il medicinale contiene sorbitolo (E420) e saccarosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ogni bustina contiene 1,8 g di saccarosio. Questo deve essere tenuto in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. Come prendere LLOYFLU

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.

La dose raccomandata è:

| Età | Quantità | Posologia |
|---|-------------|---|
| Adulti e bambini sopra i 16 anni di età | Una bustina | La somministrazione può essere ripetuta dopo 4-6 ore. Non assumere più di 4 bustine nelle 24 ore. |

Si prega di tenere presente che dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate possono causare un rischio di gravissimo danno epatico.

Modo di somministrazione

Somministrazione orale, dopo dissoluzione in acqua.

Sciogliere il contenuto della bustina in una piccola tazza (125 ml) di acqua calda, ma non bollente. Mescolare brevemente fino a dissoluzione avvenuta e bere la soluzione incolore al gusto di limone.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di LLOYFLU non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Anziani

Non vi è alcuna indicazione secondo la quale la dose dovrebbe essere modificata nei pazienti anziani.

Se i sintomi persistono per oltre 3 giorni, oppure peggiorano, consultare il medico.

Se prende più LLOYFLU di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha assunto una quantità eccessiva di LLOYFLU, o se ritiene che un bambino abbia ingerito anche parte del contenuto di una bustina, si rechi al più vicino pronto soccorso o contatti immediatamente il medico, anche se lei o l'altra persona si sente bene, a causa del rischio di gravi danni epatici ritardati. Porti con sé in ospedale o dal medico questo foglio illustrativo, le eventuali bustine rimanenti e la confezione esterna, in modo che il personale sanitario possa sapere quale medicinale è stato assunto.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle persone non avrà alcun problema, ma alcuni potrebbero accusarne.

L'elenco seguente comprende gli effetti indesiderati di paracetamolo e fenilefrina

Paracetamolo

A dosi terapeutiche, gli effetti indesiderati di paracetamolo si verificano raramente e con un decorso clinico lieve.

Rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000)

- disturbi ematici, che possono manifestarsi come formazione di lividi inspiegabili, pallore o scarsa resistenza alle infezioni:
 - discrasie del sangue, inclusi disturbi piastrinici, riduzione della conta di specifiche cellule ematiche (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia), anemia emolitica, pancitopenia

- alterata funzionalità epatica (aumento delle transaminasi epatiche)
 - insufficienza epatica
 - necrosi epatica
 - ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi),
 - broncospasmo (difficoltà nella respirazione o respiro sibilante)
- ipersensibilità, incluse eruzione cutanea e orticaria, prurito, sudorazione, porpora (piccole emorragie sotto la pelle), angioedema (gonfiore improvviso della cute e della mucosa)
- reazioni allergiche o di ipersensibilità, incluse eruzioni cutanee, orticaria, anafilassi (grave reazione allergica, che causa difficoltà di respirazione o capogiri)

Molto rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000)

- dopo un uso prolungato di dosi elevate di paracetamolo possono svilupparsi piuria sterile (urina contenente globuli bianchi, urina torbida) ed effetti indesiderati renali
- pancreatite acuta (infiammazione del pancreas, che causa forte dolore addominale o alla schiena)

Sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Fenilefrina

Comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

- perdita dell'appetito
- nausea e vomito

Rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000)

- tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- palpitazioni (percezione del battito cardiaco)
- aumento della pressione sanguigna
- reazioni allergiche o di ipersensibilità, incluse eruzioni cutanee, orticaria, anafilassi (grave reazione allergica che causa difficoltà di respirazione o capogiri) e broncospasmo (difficoltà nella respirazione o respiro sibilante)

Molto rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000)

- insonnia (difficoltà a dormire)
- nervosismo
- tremori
- ansia
- irrequietezza
- confusione
- irritabilità
- capogiri
- cefalea.

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 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 LLOYFLU

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Validità dopo ricostituzione:

Soluzione ricostituita in acqua calda: 1 ora.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LLOYFLU

I principi attivi sono: paracetamolo 500 mg e fenilefrina cloridrato 12,2 mg (equivalenti a fenilefrina di base 10,0 mg)

Gli altri componenti sono: acido ascorbico, saccarosio, aspartame (E951), aromi di limone (contenenti: oli naturali di limone e sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali, maltodestrina mannitolo (E421) gluconolattone, gomma di acacia, sorbitolo (E420) silice colloidale anidra e α -tocoferolo (E307)), saccarina sodica, silice colloidale anidra, acido citrico e sodio citrato.

Descrizione dell’aspetto di LLOYFLU e contenuto della confezione

LLOYFLU è una polvere bianca e fluida, con odore di limone, confezionata in bustine di carta laminata di alluminio contenute in una scatola di cartone

Dimensioni delle confezioni:

6, 10, 20 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

Hermes Pharma Ges.m.b.H, Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Austria

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|-------------|---|
| Regno Unito | Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride 500 mg/12.2 mg Powder for Oral Solution. Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride 1000 mg/12.2 mg Powder for Oral Solution. |
| Bulgaria | Paracetamol/phenylephrine sandoz 500 mg/12,2 mg powder for oral Paracetamol/phenylephrine sandoz 1000 mg/12,2 mg powder for oral |

| | |
|-----------------|--|
| Repubblica Ceca | LEKADOR 500 MG/12,2 MG LEKADOR FORTE 1000 MG/12,2 MG |
| Estonia | Swispara |
| Grecia | LEKADOL |
| Spagna | Paracetamol /Fenilefrina Sandoz 1.000 mg/12,2 mg polvo para soluci3n oral EFG |
| Ungheria | Paracetamol Fenilefrin Sandoz 500 mg/12.2 mg por bels3leges oldathoz Paracetamol Fenilefrin Sandoz 1000 mg/12.2 mg por bels3leges oldathoz Rosip Decongestant Cold and Flu 500 mg/12.2 mg Powder for oral solution |
| Irlanda | Rosip Max Strength Decongestant Cold and Flu 1000 mg/12.2 mg Powder for oral solution |
| Italia | LLOYFLU |
| Lituania | Swispara 500 mg/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui Swispara 1000 mg/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui |
| Lettonia | Swispara 500 mg/12,2 mg pulveris iek3k3igi lietojama 3k3iduma pagatavo3anai Swispara 1000 mg/12,2 mg pulveris iek3k3igi lietojama 3k3iduma pagatavo3anai |
| Romania | LEKADOL 500 mg/12,2 mg pulbere pentru solutie oral3 LEKADOL 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru solutie oral3 |
| Slovenia | LEKADOL COMBO 500 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato