

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Amavita Flumol Grippe

Amavita Health Care AG

### Was ist Amavita Flumol Grippe und wann wird es angewendet?

Amavita Flumol Grippe bringt Erleichterung bei Grippe und Erkältungssymptomen, lindert Beschwerden wie Frösteln, Glieder- und Kopfschmerzen, Schnupfen und senkt das Fieber.

*Paracetamol* wirkt fiebersenkend und schmerzstillend. *Pheniramin-Maleat* wirkt sekretionshemmend. *Pheniramin-Maleat* und *Phenylephrin* bewirken eine Abschwellung der Nasenschleimhaut, bringen dadurch Erleichterung bei Schnupfen und erlauben ein freieres Atmen. *Ascorbinsäure (Vitamin C)* hilft, den während Fieber und Grippe erhöhten Vitamin-C Bedarf zu decken.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Bedenken Sie, dass Amavita Flumol Grippe die bei Fieber und Grippe üblichen Verhaltensregeln (Bettruhe u.ä.) nicht ersetzt, sondern lediglich die Zeit bis zur Genesung erleichtert.

Amavita Flumol Grippe sollte ohne Verordnung des Arztes/der Ärztin höchstens während 3 Tagen angewendet werden. Schmerzmittel sollen ohne ärztliche Kontrolle nicht über längere Zeit regelmässig eingenommen werden. Längerdauernde Schmerzen oder Fieber bedürfen einer ärztlichen Abklärung.

Die angegebene oder vom Arzt/der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden (z.B. andere Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Fieber oder Erkältungssymptome) *kein* Paracetamol enthalten. Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu einer schweren Leberschädigung führen.

Es ist auch zu bedenken, dass die langdauernde Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen weiterbestehen.

Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

### Wann darf Amavita Flumol Grippe nicht eingenommen werden?

In folgenden Fällen dürfen Sie Amavita Flumol Grippe nicht einnehmen:

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe: Paracetamol (und verwandten Substanzen, z.B. Propacetamol), Pheniramin, Phenylephrin, Ascorbinsäure oder einem der Hilfsstoffe (s. «Was ist in Amavita Flumol Grippe enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber).
- Bei schweren Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).
- Wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen und Parkinson) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.
- Wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden.
- 



Bei hohem Blutdruck, Herz-Kreislauf-erkrankungen, Schilddrüsenerkrankungen, Prostatavergrösserungen, Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck), Phäochromozytom (einem Nebennierentumor): fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, ob Sie das Arzneimittel einnehmen dürfen (s. «Wann ist bei der Einnahme von Amavita Flumol Grippe Vorsicht geboten?»).

- Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie Zweifel über das Bestehen einer dieser Beschwerden haben.

### ***Wann ist bei der Einnahme von Amavita Flumol Grippe Vorsicht geboten?***

Amavita Flumol Grippe enthält Paracetamol. Nicht zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln anwenden (z.B. gegen Schmerzen, Fieber, Erkältungs-/Grippesymptome), oder Arzneimitteln gegen verstopfte Nase, Allergien (Antihistaminika), Schlafmittel.

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten, eine Überdosierung kann zu einer schweren Leberschädigung führen.

Während der Behandlung mit Amavita Flumol Grippe ist auf die Einnahme von Alkohol zu verzichten.

*Wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden, dürfen Sie Amavita Flumol Grippe nur gemäss ärztlicher Anweisung einnehmen:*

- Bei Leber- oder Nierenerkrankungen: nur nach ärztlicher Rücksprache einnehmen. Eine sorgfältige Überwachung ist notwendig.
- Bei einer schweren Infektion, Untergewicht, schwerer Mangelernährung, regelmässigem Alkoholkonsum: das Risiko für eine Leberschädigung und metabolische Azidose kann erhöht sein. Anzeichen einer metabolischen Azidose umfassen: tiefe, schnelle und schwere Atmung; Übelkeit, Erbrechen; Appetitlosigkeit. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/eine Ärztin, wenn Sie eine Kombination dieser Symptome feststellen.
- Bluthochdruck, Herz-Kreislauf-erkrankungen, Durchblutungsstörungen (wie Raynaud Syndrom: äussert sich z.B. nach Kälteexposition mit Taubheitsgefühl, Kribbeln und Farbwechsel [weiss, blau, rot] in Fingern und Zehen), Diabetes (Blutzuckerkrankheit), Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse).
- Glaukom (erhöhter Innendruck des Auges).
- Phäochromozytom (ein seltener Tumor der Nebenniere).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund vergrösserter Prostata.
- Atemprobleme wie Asthma oder chronische Bronchitis.

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten, in dieser Altersgruppe besteht ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen. Die Anwendung bei älteren Patienten mit Verwirrtheit sollte vermieden werden.

*Beim gleichzeitigen Gebrauch von Arzneimitteln*, die die Leber beeinflussen, namentlich gewisse Mittel gegen Tuberkulose und Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Zidovudin, die bei Immunschwäche (AIDS) eingesetzt werden, darf die Einnahme nur gemäss ärztlicher Anweisung erfolgen.

Gewisse Arzneimittel können Wechselwirkungen mit den Wirkstoffen von Amavita Flumol Grippe aufweisen.

*Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, ob Sie Amavita Flumol Grippe einnehmen dürfen:*

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. Betablocker),
- Arzneimittel bei Herzerkrankungen (z.B. Digoxin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin),
- gewisse Sympathomimetika (z.B. Arzneimittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut, gewisse Appetitzügler oder Stimulanzien),



- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung),
- Metoclopramid, Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, Erbrechen),
- Rifampicin, Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose),
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Lamotrigin (Arzneimittel gegen Epilepsie [Krampfanfälle]),
- Chloramphenicol (Arzneimittel gegen Infektionen),
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette),
- Zidovudin (Arzneimittel gegen HIV-Infektion [AIDS]),
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht),
- Salicylamid (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Ergotamin, Methysergid (Arzneimittel gegen Migräne).

Die Wirkung von Alkohol, Schlaf- und Beruhigungsmitteln kann durch Amavita Flumol Grippe verstärkt werden.

Paracetamol kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen (z.B. Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN, Lyell Syndrom), Stevens Johnson Syndrom (SJS)) auslösen. Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von Amavita Flumol Grippe und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. (s. «Welche Nebenwirkungen kann Amavita Flumol Grippe haben?»).

Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol überempfindlich reagieren (s. «Welche Nebenwirkungen kann Amavita Flumol Grippe haben?»).

In Anbetracht der Indikationen ist Amavita Flumol Grippe für eine langandauernde Einnahme nicht geeignet.

*Amavita Flumol Grippe enthält:*

**Lactose:** Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amavita Flumol Grippe erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Natrium:** enthält pro Beutel 47.56 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 2.4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

**Auswirkung auf Laboruntersuchungen:** Dieses Arzneimittel kann die Resultate der Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure stören (z.B. bei Patientinnen und Patienten, die an Gicht leiden).

**Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, erheblich beeinträchtigen! Es kann Benommenheit, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Schwierigkeiten bei Koordination/Konzentration verursachen. Alkohol und Beruhigungsmittel können diese Wirkungen noch verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

***Darf Amavita Flumol Grippe während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Amavita Flumol Grippe soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung und nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung.



## **Wie verwenden Sie Amavita Flumol Grippe?**

Die nachfolgend angegebene Dosierung und Anwendungshäufigkeit dürfen nicht überschritten werden.

Verwenden Sie die geringste wirksame Dosis über die kürzest mögliche Behandlungsdauer.

### *Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:*

Den Inhalt von 1 Beutel Amavita Flumol Grippe in heissem (aber nicht kochendem) Wasser (1.6 dl, entspricht ca. einer halben grossen Teetasse) auflösen und trinkheiss einnehmen.

Bei Bedarf frühestens nach 4 Stunden wiederholen.

**Maximale Tagesdosis:** Nicht mehr als 3-mal 1 Beutel innerhalb von 24 Stunden einnehmen. Zwischen zwei Einnahmen ist ein Abstand von mindestens 4 Stunden einzuhalten.

Amavita Flumol Grippe kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden, vorzugsweise aber abends vor dem Schlafengehen.

Wenn nach 3 Tagen keine wesentliche Besserung eingetreten ist, das Fieber steigt oder wenn sich die Symptome verschlimmern, von hohem Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen begleitet sind, sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

### *Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:*

Amavita Flumol Grippe darf Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht verabreicht werden.

Im Fall einer Überdosierung/unkontrollierten Einnahme unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen. Wegen dem möglichen Risiko von schweren Leberschädigungen sind umgehende medizinische Massnahmen entscheidend. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein, treten aber erst mehrere Stunden bis einen Tag nach Einnahme auf.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

## **Welche Nebenwirkungen kann Amavita Flumol Grippe haben?**

Beenden Sie die Einnahme von Amavita Flumol Grippe und informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- Allergische Reaktionen, wie z.B. Hautausschlag oder Juckreiz, manchmal zusammen mit Atemproblemen, Schwellung im Gesicht, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Rachens, bis zu plötzlichem Unwohlsein, Schweissausbruch und Blutdruckabfall.
- Keuchende Atmung, Asthma, Kurzatmigkeit, Atemnot, v.a. wenn dies auch schon früher bei Verwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika bei Ihnen aufgetreten ist.
- Hautausschlag (einschliesslich Nesselsucht, Juckreiz), Hautrötung, Hautabschuppung, sehr selten bis hin zu schweren Hautreaktionen, Bläschenbildung, Entzündungen der Mundschleimhaut.
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse.
- Ungewöhnlich schneller Puls, Gefühl von ungewöhnlich raschem oder unregelmässigem Herzschlag.
- Sehstörungen/akutes Winkelblockglaukom (v.a. bei Patienten, die bereits an hohem Augeninnendruck leiden).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (v.a. bei vergrösserter Prostata).

Diese Nebenwirkungen sind selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten) oder sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten).

Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Amavita Flumol Grippe auftreten:



*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

- Benommenheit, Kopfschmerzen, Nervosität, Schlafstörungen, Übelkeit, Erbrechen.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

- Juckende Hautreaktionen, Hautrötungen.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

- Schläfrigkeit.
- Blutdruckerhöhung.
- Verstopfung.
- Völlegefühl.
- Trockener Mund.
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose).

In seltenen Fällen können die Resultate (Laborwerte) von Leberfunktionstests verändert sein.

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

- Halluzinationen, Verwirrtheit, beeinträchtigte motorische Koordination, Zittern, Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen, Gleichgewichtsstörungen.
- Verschwommenes Sehen.
- Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter und dem Beutel mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 25 °C, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Amavita Flumol Grippe enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 *Beutel* enthält: 500 mg Paracetamol, 20 mg Pheniramin-Maleat, 10 mg Phenylephrin-Hydrochlorid, 50 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

#### *Hilfsstoffe*

Lactose, Povidon K30 (E1201), Zitronensäure (E330), Natrium-Hydrogencarbonat (E500), Natrium Carbonat (E500), Sucralose (E955), Riboflavinphosphat-Natrium, Aromastoffe: Grapefruitaroma, Zitronenaroma, Maltodextrin, Arabisches Gummi (E414).

### **Zulassungsnummer**



70757 (Swissmedic).

***Wo erhalten Sie Amavita Flumol Grippe? Welche Packungen sind erhältlich?***

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packung zu 12 Beutel.

***Zulassungsinhaberin***

Amavita Health Care AG, 4704 Niederbipp.

**Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

