Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Amavita Flumol Grippe

Amavita Health Care AG

Che cos'è Amavita Flumol Grippe e quando si usa?

Amavita Flumol Grippe attenua i sintomi dell'influenza e delle malattie da raffreddamento, allevia disturbi quali brividi, dolori degli arti e cefalea, raffreddore e abbassa la febbre.

Il *paracetamolo* ha effetto antipiretico (abbassa la febbre) e analgesico. La *feniramina maleato* inibisce le secrezioni. La *feniramina maleato* e la *fenilefrina* provocano una decongestione della mucosa nasale, arrecando così sollievo nel raffreddore e permettendo di respirare più liberamente. L'*acido ascorbico (vitamina C)* aiuta a coprire il fabbisogno di vitamina C aumentato in caso di febbre e d'influenza.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È bene tenere presente che Amavita Flumol Grippe non sostituisce le consuete regole comportamentali in caso di febbre e influenza (ad es. riposo a letto), bensì allevia solamente i disturbi fino alla guarigione.

In assenza di prescrizione medica Amavita Flumol Grippe non va assunto per più di 3 giorni. Si sconsiglia l'assunzione regolare di analgesici per un periodo prolungato senza controllo medico. Se il dolore o la febbre persistono consultare il medico.

Non superare le dosi indicate o prescritte dal medico.

Al fine di evitare il rischio di sovradosaggio, occorre accertarsi che altri medicamenti (ad es. altri analgesici, antipiretici o medicamenti contro le malattie da raffreddamento) che vengono assunti nello stesso tempo *non* contengano paracetamolo. Un sovradosaggio di paracetamolo può causare gravi danni epatici.

Inoltre, va tenuto in considerazione il fatto che la somministrazione prolungata di analgesici può contribuire al persistere della cefalea.

La somministrazione prolungata di analgesici, soprattutto se associata a sostanze antidolorifiche diverse, può causare lesioni permanenti ai reni con il rischio d'insufficienza renale.

Quando non si può assumere Amavita Flumol Grippe?

L'assunzione di Amavita Flumol Grippe è controindicata nei seguenti casi:

- In caso di ipersensibilità a uno dei principi attivi: paracetamolo (e a sostanze simili ad es. proparacetamolo), feniramina, fenilefrina, acido ascorbico o uno degli sostanze ausiliarie (vedere «Cosa contiene Amavita Flumol Grippe?»). Un ipersensibilità di questo genere si manifesta per es. sotto forma di asma, affanno, disturbi circolatori, gonfiore della cute e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria);
- In caso di patologie renali o epatiche gravi.
- Nel caso di un disturbo epatico ereditario (la cosiddetta sindrome di Gilbert-Meulengracht).
- Se sta assumendo o ha assunto nel corso degli ultimi 14 giorni degli inibitori delle monoamino ossidasi (inibitori MAO, medicamenti contro la depressione e il Parkinson).
- Se soffre di crisi epilettiche (epilessia).
- In caso di ipertensione, di malattie cardiovascolari, disturbi della tiroide, ingrossamento della prostata, glaucoma (pressione intraoculare elevata), feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale): chieda al suo medico se può assumere il medicamento (vedere «Quando è richiesta

prudenza nella somministrazione di Amavita Flumol Grippe?»).

- Bambini e adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Chieda al suo medico se ha dubbi sull'esistenza di uno di questi disturbi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Amavita Flumol Grippe?

Amavita Flumol Grippe contiene paracetamolo. Non utilizzare insieme ad altri medicamenti contenenti paracetamolo (ad esempio per combattere il dolore, la febbre, i sintomi di raffreddore/ influenza), o insieme a medicamenti per la congestione nasale, le allergie (antistaminici), i sonniferi.

Non superare la dose raccomandata, una posologia eccessiva può portare a un danno epatico molto grave.

Durante il trattamento con Amavita Flumol Grippe rinunciare all'assunzione di alcol.

Se soffre delle seguenti malattie, potrà assumere Amavita Flumol Grippe solo dietro parere medico:

- In caso di patologie renali o epatiche: assumere solo dopo consulto medico. È necessario un attento monitoraggio.
- In caso di infezione grave, se è sottopeso, se è gravemente malnutrito/a, se beve regolarmente alcol: il rischio di danni al fegato e di acidosi metabolica può aumentare. I segni di acidosi metabolica comprendono: respirazione profonda, rapida e difficoltosa; nausea, vomito; perdita di appetito. Si rivolga immediatamente al medico se nota una qualsiasi combinazione di questi sintomi.
- Ipertensione, malattie cardiovascolari, disturbi circolatori (come la sindrome di Raynaud: si manifesta, ad esempio, dopo l'esposizione al freddo con intorpidimento, vellichio e cambiamento di colorito [biancastro, bluastro, rossastro] delle dita delle mani e dei piedi), diabete, ipertiroidismo (tiroide iperattiva).
- Glaucoma (pressione intraoculare elevata).
- Feocromocitoma (un tumore raro delle ghiandole surrenali).
- Difficoltà a urinare in caso di prostata ingrossata.
- Problemi respiratori come asma o bronchite cronica.

Utilizzare con cautela nei pazienti anziani, in questa fascia d'età esiste un rischio elevato di effetti indesiderati. Si deve evitare l'impiego nei pazienti anziani in stato confusionale.

In caso di uso concomitante di medicamenti che agiscono sul fegato, in particolare determinati medicamenti per la tubercolosi e i disturbi convulsivi (epilessia), o che contengono il principio attivo zidovudina e sono utilizzati per l'immunodeficienza (AIDS), assumere solo dietro parere medico.

Alcuni medicamenti possono avere interazioni con i principi attivi di Amavita Flumol Grippe.

Se assume i seguenti medicamenti, chieda al suo medico se può assumere Amavita Flumol Grippe:

- Medicamenti per l'ipertensione (ad es. beta-bloccanti),
- Medicamenti per le malattie cardiache (ad es. digossina),
- Medicamenti per il trattamento della depressione (ad es. antidepressivi triciclici e amitriptilina),
- Alcuni simpaticomimetici (ad es. medicamenti con azione decongestionante sulla mucosa nasale, determinati soppressori dell'appetito o stimolanti),
- Anticoagulanti (medicamenti per fluidificare il sangue),
- Metoclopramide, domperidone (medicamenti per il trattamento della nausea, del vomito),
- Rifampicina, isoniazide (medicamenti contro la tubercolosi),
- Fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina (medicamenti contro l'epilessia [crisi convulsive]),

- Cloramfenicolo (medicamento contro le infezioni),
- Colestiramina (medicamento per abbassare i livelli di lipidi nel sangue),
- Zidovudina (medicamento contro l'infezione da HIV [AIDS]),
- Probenecid (medicamento contro la gotta),
- Salicilamide (medicamento contro dolori e febbre),
- Ergotamina, metisergide (medicamenti contro l'emicrania).

Amavita Flumol Grippe può rafforzare l'effetto di alcolici, sonniferi e tranquillanti.

In rari casi, il paracetamolo può scatenare gravi reazioni cutanee (ad es. pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SJS)). In tal caso sospenda l'uso di Amavita Flumol Grippe e si rivolga immediatamente al suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Amavita Flumol Grippe?»).

I soggetti con ipersensibilità agli antidolorifici o ai medicamenti antireumatici possono sviluppare reazioni di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedere «Quali effetti collaterali può avere Amavita Flumol Grippe?»).

Considerando le sue indicazioni, Amavita Flumol Grippe non è adatto per una somministrazione a lunga scadenza.

Amavita Flumol Grippe contiene:

Lattosio: questo medicamento contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Amavita Flumol Grippe.

Sodio: contiene 47.56 mg di sodio per bustina (componente principale del sale da cucina). Questo equivale a 2.4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Effetto sugli esami di laboratorio: questo medicamento può influire sui risultati della determinazione dell'acido urico mediante acido fosfotungstico (ad es. in pazienti affetti da gotta).

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine: questo medicamento può alterare la capacità di reazione e pertanto può compromettere notevolmente la capacità di guidare veicoli o la capacità di utilizzare macchine! Può provocare sonnolenza, affaticamento, visione annebbiata e difficoltà di coordinazione/concentrazione. L'alcol e i sedativi possono aumentare ulteriormente questi effetti.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Amavita Flumol Grippe durante la gravidanza o l'allattamento?

Amavita Flumol Grippe non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento, a meno che non sia specificamente prescritto dal medico e dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici da parte del medico.

Come usare Amavita Flumol Grippe?

Non superare la seguente dose e frequenza di impiego consigliata.

Utilizzi la dose minima efficace per la durata più breve possibile del trattamento.

Adulti e adolescenti a partire da 14 anni:

Sciogliere il contenuto di 1 bustina di Amavita Flumol Grippe in acqua calda (ma non bollente; ca. 1.6 dl, corrisponde a circa mezza tazza da tè grande) e berlo caldo.

Se occorre, ripetere l'assunzione non prima delle 4 ore.

Dose massima giornaliera: non assumere più di 3 volte 1 bustina entro le 24 ore. Tra due singole dosi si deve osservare un intervallo di almeno 4 ore.

Amavita Flumol Grippe può essere assunto a qualsiasi ora del giorno, preferibilmente però alla sera prima di coricarsi.

Se non si ottengono miglioramenti sostanziali dopo 3 giorni, sale la febbre o peggiorano i sintomi, accompagnati da febbre alta, eruzione cutanea o cefalea persistente, è necessario consultare un medico.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 14 anni:

Amavita Flumol Grippe non va somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

In caso di sovradosaggio/assunzione incontrollata consultare immediatamente un medico. A causa del possibile rischio di gravi lesioni epatici, è decisivo intervenire tempestivamente. Nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza e sensazione di malessere generale possono essere sintomatici di un sovradosaggio, sebbene si manifestino a distanza di ore e fino a un giorno dall'assunzione.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Amavita Flumol Grippe?

Se si presentano uno o più dei seguenti sintomi, sospenda l'uso di Amavita Flumol Grippe e ne informi immediatamente il suo medico:

- Reazioni allergiche, come un'eruzione cutanea o prurito, talvolta accompagnate da problemi respiratori, viso tumefatto, tumefazione delle labbra, della lingua o della gola, improvviso malessere, attacco di sudorazione e calo della pressione arteriosa.
- Respiro affannoso, asma, fiato corto, dispnea, soprattutto se le è successo già in passato dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antireumatici non steroidei.
- Eruzione cutanea (compresa orticaria, prurito), arrossamento della pelle, desquamazione cutanea, molto raramente fino a reazioni cutanee gravi, comparsa di vescicole, infiammazione della mucosa orale.
- Sanguinamenti o ecchimosi insolite.
- Polso insolitamente rapido, sensazione di battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare.
- Disturbi visivi / glaucoma acuto ad angolo chiuso (soprattutto nei pazienti che hanno già una pressione intraoculare elevata).
- Difficoltà a urinare (specialmente in caso di prostata ingrossata).

Questi effetti collaterali sono rari (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000) o molto rari (riguarda meno di 1 persone su 10'000).

Durante l'assunzione di Amavita Flumol Grippe possono comparire in più i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Intontimento, mal di testa, nervosismo, disturbi del sonno, nausea, vomito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

- Reazioni di prurito a livello cutaneo, arrossamento della pelle.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Sonnolenza.
- Aumento della pressione arteriosa.
- Costipazione.
- Sensazione di pienezza.
- Bocca secca.

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) o riduzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi).

In rari casi, i risultati (valori di laboratorio) delle prove di funzionalità epatica possono risultare alterati.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Allucinazioni, confusione, alterazione della coordinazione motoria, tremolio, alterazione della memoria o della concentrazione, alterazione dell'equilibrio.
- Annebbiamento della vista.
- Abbassamento della pressione arteriosa quando ci si alza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore e sulla bustina.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Amavita Flumol Grippe?

Principi attivi

1 *bustina* contiene: 500 mg di paracetamolo, 20 mg di feniramina maleato, 10 mg di fenilefrina cloridrato, 50 mg di acido ascorbico (vitamina C).

Sostanze ausiliarie

Lattosio, povidone K30 (E1201), acido citrico (E330), idrogenocarbonato di sodio (E500), sodio carbonato (E500), sucralosio (E955), riboflavina sodio fosfato, aromatizzanti: aroma di pompelmo, aroma di limone, maltodestrina, gomma arabica (E414).

Numero dell'omologazione

70757 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Amavita Flumol Grippe? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezione da 12 bustine.

Titolare dell'omologazione

Amavita Health Care SA, 4704 Niederbipp.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).