FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg + 4 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo 500 mg/Clorfenamina 4 mg

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, il farmacista o l'infermiere 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5 giorni.

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

1. Cos'è EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE e a cosa serve

Categoria farmacoterapeutica: ANTIPIRETICI ANALGESICI ANTISTAMINICI INIBITORI DEI RECETTORI H1, codice ATC: R05X

Questo medicinale contiene 2 principi attivi:
- paracetamolo, che allevia il dolore e riduce la febbre,
- clorfenamina maleato, che riduce la secrezione nasale, la lacrimazione degli occhi e gli starnuti.

Questo medicinale è indicato, in corso di raffreddore, rinite, rinofaringite e condizioni simil-influenzali negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni, per il trattamento di:
- secrezione nasale chiara e lacrimazione degli occhi,
- starnuti,
- cefalee e/o febbre.

Per i bambini di età inferiore a 15 anni, sono disponibili altri medicinali: chieda consiglio al medico o al farmacista.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE

Non prenda EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE:
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha meno di 15 anni,
- se ha una malattia epatica grave,
- se presenta un rischio di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio),
- se ha difficoltà ad urinare per problemi prostatici o di altra origine.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE.

In caso di sovradosaggio o se per errore ha preso una dose eccessiva, consulti immediatamente il medico.

Questo medicinale contiene paracetamolo e clorfenamina. Anche altri medicinali li contengono.

Controlli che non stia assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo e/o clorfenamina, **compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica**.

Non associ questi medicinali per non superare la dose giornaliera raccomandata. Se deve assumere altri medicinali contenenti queste sostanze, deve prima chiedere consiglio al medico o al farmacista. (**Vedere "Posologia" e "Sintomi e istruzioni di caso di sovradosaggio"**.)

In caso di secrezione nasale purulenta o di febbre o dolore che persistono per più di 3 giorni o se i sintomi non migliorano dopo 5 giorni di trattamento, consulti il medico.

La posologia, la durata del trattamento di 5 giorni e le controindicazioni devono essere osservate rigorosamente.

Prima di prendere questo medicinale, **deve informare il medico o il farmacista** in caso di:
- peso corporeo inferiore a 50 kg,
- insufficienza epatocellulare di intensità da lieve a moderata (*malattia epatica*),
- insufficienza renale (*malattia renale*),
- deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi,
- alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno),
- anoressia, bulimia, cachessia (*stato di grave indebolimento dell'organismo*) o malnutrizione cronica,
- disidratazione e ipovolemia (*riduzione del volume totale di sangue*).

Il paracetamolo può causare gravi reazioni cutanee. Se manifesta eruzione cutanea o altri segni di allergia, **sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico**.

Questo medicinale contiene un colorante azoico (E122, carmoisina) che può causare reazioni allergiche.
Usare con cautela nei soggetti (specialmente anziani) con problemi prostatici, predisposizione alla stipsi cronica, alle vertigini o alla sonnolenza.

Bambini e adolescenti
Non pertinente.

Altri medicinali e EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Relative alla presenza di paracetamolo:
Si rivolga al medico se sta assumendo un anticoagulante orale, un medicinale che rallenta la coagulazione (antivitamina K). A dosi elevate, EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE può potenziare l'azione dell'anticoagulante. Se necessario, il medico adatterà la posologia dell'anticoagulante.

Si rivolga al medico se sta assumendo flucloxacillina (un antibiotico della classe delle penicilline) a causa dell’aumento del rischio di acidosi metabolica, specialmente se ha un fattore di rischio per la carenza di glutatione, come insufficienza renale severa, sepsi (grave infezione generale dell’organismo da parte di germi patogeni), malnutrizione o alcolismo cronico.

Se il medico prescrive a lei o al bambino la misurazione dei livelli di acido urico o di zucchero nel sangue, lo informi del fatto che lei o il bambino sta assumendo questo medicinale.

Relative alla presenza di clorfenamina maleato:
Evitare l'assunzione di sodio oxibato, di bevande alcoliche, di medicinali contenenti alcol o di sedativi durante il periodo di trattamento.

EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE con cibi, bevande e alcol

Questo medicinale può aumentare la sonnolenza causata dall'alcol:
- è preferibile iniziare il trattamento la sera,
- e astenersi dall'assunzione di bevande alcoliche, di medicinali contenenti alcol o di sedativi durante il periodo di trattamento.

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

Gravidanza
Se necessario, EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE può essere usato in gravidanza. E' opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce i suoi sintomi e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se i sintomi non diminuiscono.
Tuttavia, nelle fasi finali della gravidanza, un'assunzione eccessiva di questo medicinale può causare effetti neurologici nei neonati. Pertanto, prima di prendere questo medicinale, chieda sempre consiglio al medico e non superi mai la dose raccomandata.

Allattamento
Questo medicinale è molto probabilmente escreto nel latte materno. Date le sue proprietà sedative che potrebbero avere un effetto sul neonato (letargia, tono ridotto) o, al contrario, per le sue proprietà stimolanti (insonnia), questo medicinale è sconsigliato durante l'allattamento.

Fertilità
È possibile che il paracetamolo possa alterare la fertilità femminile, reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prestare molta attenzione durante la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari, poiché questo medicinale può indurre un rischio di sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento. Se ha ulteriori domande, chieda consiglio al medico o al farmacista.
Questo fenomeno è potenziato dall'assunzione di bevande alcoliche, di medicinali contenenti alcol o di sedativi. È preferibile iniziare il trattamento la sera.

EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE contiene carmoisina (E122).

3. Come prendere EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questa presentazione è riservata agli adulti e agli adolescenti di età superiore a 15 anni.

Peso (età)	Dose per somministrazione	Intervallo di somministrazione	Dose giornaliera massima
Adulti e adolescenti >50 kg (>15 anni)	**1 compressa** (500 mg di paracetamolo 4 mg di clorfenamina)	4 ore	**4 compresse** (2.000 mg di paracetamolo 16 mg di clorfenamina)

La dose giornaliera massima di paracetamolo non deve superare 3.000 mg al giorno.
La dose giornaliera massima di clorfenamina maleato non deve superare 16 mg al giorno, ovvero 4 compresse al giorno.

Controlli che non stia assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo e/o clorfenamina, **compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica**.

Non associ questi medicinali per non superare la dose giornaliera raccomandata. Se deve assumere altri medicinali contenenti queste sostanze, deve prima chiedere consiglio al medico o al farmacista.

Modo di somministrazione

Uso orale.
Le compresse devono essere deglutite intere con una bevanda (p.e. acqua, latte, succo di frutta).
È preferibile iniziare il trattamento la sera considerato l'effetto sedativo di questo medicinale.

Frequenza di somministrazione

1 compressa, da ripetere nuovamente, al bisogno, dopo un intervallo di almeno 4 ore, senza superare le 4 compresse al giorno.

Durata del trattamento

Se la febbre o il dolore persistono per più di 3 giorni o se i sintomi non migliorano dopo 5 giorni di trattamento, la gestione del trattamento deve essere rivalutata.

Insufficienza renale

In caso di insufficienza renale (*malattia renale*), si rivolga al medico che adatterà le dosi e gli intervalli di somministrazione. L'intervallo minimo tra due somministrazioni deve essere modificato in base al valore della clearance della creatinina (*parametro che definisce la gravità dell'insufficienza renale*):

Clearance della creatinina (cl)	Intervallo di somministrazione
cl ≥50 ml/min	4 ore
cl 10-50 ml/min	6 ore
cl <10 ml/min	8 ore

Se prende più EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE di quanto deve
Sospenda il trattamento e consulti **immediatamente** il medico o si rivolga al più presto ad un Pronto Soccorso.
Un sovradosaggio può essere fatale.
Nelle prime 24 ore, i principali sintomi di intossicazione sono: vomito, dolore addominale e pallore.

Se dimentica di prendere EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE
Non pertinente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

RELATIVI AL PARACETAMOLO

- in alcuni rari casi, è possibile che possano manifestarsi un'eruzione cutanea o rossore o una reazione allergica, con gonfiore improvviso del volto e del collo, o malessere improvviso. Sospenda immediatamente il trattamento, informi il medico e non prenda più medicinali contenenti paracetamolo;

- sono stati segnalati alcuni rari casi di gravi reazioni cutanee. Sospenda immediatamente il trattamento, informi il medico e non prenda più medicinali contenenti paracetamolo;
- in casi eccezionali, sono state osservate modificazioni biologiche che hanno richiesto esami ematici completi: disturbi della funzionalità epatica, bassi livelli anomali di alcuni componenti del sangue (piastrine e globuli bianchi) che possono manifestarsi con sanguinamento nasale o sanguinamento gengivale. In tal caso, consulti un medico;
- sono stati segnalati casi di diarrea, dolore addominale, aumento degli enzimi del fegato e disturbi della coagulazione.

RELATIVI ALLA CLORFENAMINA MALEATO

Possono manifestarsi altri effetti indesiderati:
- sonnolenza, alterato stato di vigilanza, più marcati all'inizio del trattamento,
- riduzione della pressione arteriosa stando in piedi, che può essere accompagnata da vertigini,
- bocca secca, disturbi visivi, ritenzione urinaria, stipsi, palpitazioni,
- disturbi della memoria o della concentrazione, confusione, vertigini, allucinazioni,
- difficoltà di coordinamento dei movimenti, tremori.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EFFERALGAN 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE

– I principi attivi sono:
Paracetamolo.....500,00 mg
Clorfenamina maleato.....4,00 mg

per una compressa rivestita con film

– Gli altri componenti sono:
Croscarmellosa sodica, ipromellosa, cellulosa microcristallina, povidone K90, gliceril beenato, magnesio stearato, Agente di rivestimento*, Agente lucidante**

*Agente di rivestimento:
Ipromellosa (E464), glicole propilenico (E1520), titanio biossido (E171), carmoisina (E122), carminio indaco (E132)

**Agente lucidante:
Acqua depurata, cera d'api (E901), cera carnauba (E903), polisorbato 20 (E432), acido sorbico (E200)

Descrizione dell'aspetto di EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE e contenuto della confezione
Questo medicinale si presenta in forma di compresse rivestite con film di forma oblunga e colore viola.

Confezione da 4 o 8 o 12 o 16 o 20 o 24 o 28 o 32 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
UPSA SAS, 3, rue Joseph Monier, Rueil Malmaison, France
rappresentata in Italia da
UPSA ITALY S.R.L.Viale Luca Gaurico 9/11 – Roma

Produttore
UPSA SAS
304, avenue du docteur Jean Bru - 47000 Agen - Francia
979, avenue des pyrenees - 47520 Le Passage- Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:
Bulgaria: Фервекс настинка и грип 500 mg/ 4 mg филмирани таблетки
Grecia: Depon Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, (500 + 4) mg/TAB
Francia: FERVEXRHUME, comprimé pelliculé
Italia: EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE
Polonia: Fervex ExtraTabs, tabletki powlekane; Paracetamol 500 mg + maleinian chlorfenaminy 4 mg
Romania: Fervex raceala si gripa 500 mg / 4 mg comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2020

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/

Note di educazione sanitaria:

COSA FARE IN CASO DI CONGESTIONE NASALE O RINORREA:

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento della sensazione di naso chiuso, della cefalea e/o della febbre in corso di raffreddore negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni.

Il raffreddore è un'infezione acuta benigna molto comune che interessa la mucosa nasale (parete interna del naso). Questa mucosa secerne un liquido che ha il compito di umidificare continuamente l'aria inalata e di combattere gli agenti infettivi. Quando la mucosa è irritata, si gonfia ed aumenta la normale secrezione di liquido con conseguente "naso che cola".

Per limitare l'insorgenza dei sintomi, osservare, per quanto possibile, le seguenti regole igieniche:
- lavarsi le mani regolarmente, soprattutto prima dei pasti o durante la loro preparazione;
- coprirsi la bocca quando si tossisce o starnutisce;
- soffiarsi il naso regolarmente con prodotti di carta monouso (per evitare di reinfettarsi), gettarli nel contenitore dei rifiuti subito dopo il loro utilizzo e lavarsi le mani;
- se si utilizza una soluzione nasale, evitare di utilizzare lo stesso beccuccio da parte di tutti i membri della famiglia;
- evitare di rendere visita ad una donna che ha partorito recentemente e al suo bambino, agli anziani o a una persona che sta assumendo immunosoppressori (corticosteroidi, medicinali per il trattamento di malattie del sangue, del cancro, ecc.). **In tali casi, si raccomanda l'uso di una mascherina**.

Per il suo benessere:

- beva a sufficienza;
- **umidifichi la mucosa nasale con idonee soluzioni di lavaggio** (soluzione fisiologica, spray di acqua termale o marina). Eviti l'utilizzo dello stesso beccuccio da parte di tutta la famiglia.
- eviti il fumo attivo e passivo;
- dorma con la testa sollevata per migliorare il flusso d'aria attraverso le narici ostruite e dorma a sufficienza;
- se necessario, protegga con una crema la cute del labbro superiore e delle narici poiché soffiarsi il naso ripetutamente tende ad irritare la cute;
- eviti i condizionatori che deumidificano l'aria e seccano la mucosa nasale, la temperatura ambiente ideale è di circa 18-20°C;
- assicuri la regolare ventilazione delle stanze.

COSA FARE IN CASO DI FEBBRE:

La normale temperatura corporea varia da soggetto a soggetto ed è compresa tra 36,5ºC e 37,5ºC. Un aumento della temperatura al di sopra di 38ºC può essere considerato febbre.

Se gli effetti della febbre diventano troppo fastidiosi, può prendere questo medicinale che contiene paracetamolo, rispettando la posologia indicata.

Ricordi di bere spesso, per prevenire il rischio di disidratazione.

Con questo medicinale, la febbre dovrebbe diminuire rapidamente. Tuttavia:
- se compaiono altri segni inusuali,
- se la febbre persiste per più di 3 giorni o peggiora,
- se la cefalea peggiora o in caso di vomito,

CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO.

COSA FARE IN CASO DI DOLORE:

L'intensità della percezione del dolore e la capacità di sopportazione variano da soggetto a soggetto.

- Se non vi è alcun miglioramento dopo 5 giorni di trattamento,
- se il dolore è intenso, inaspettato e si manifesta improvvisamente (in particolare un dolore toracico significativo) e/o, al contrario, si manifesta regolarmente,
- se il dolore è accompagnato da altri segni, quali un senso di malessere generalizzato, febbre, gonfiore insolito nell'area dolente, riduzione della forza di un arto,
- se il dolore la sveglia durante la notte,

CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO.