

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLOMAX 350 mg granulato per sospensione orale FLOMAX 700 mg compresse Morniflumato

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 ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è FLOMAX e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo morniflumato e appartiene ad una classe di farmaci detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

FLOMAX è utilizzato:

negli **ADULTI e negli adolescenti a partire dai 15 anni**, per trattare dolori di varia origine e natura, anche accompagnati da febbre, in particolare in caso di infiammazioni dell'orecchio (otiti), dei seni paranasali (sinusiti), delle tonsille (tonsilliti), della gola (faringiti, laringiti).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLOMAX

Non prenda FLOMAX:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto allergia o asma dopo l'assunzione di altri FANS quali ad esempio l'acido acetilsalicilico noto come aspirina;
- se ha un'ulcera allo stomaco e/o al duodeno (gastroduodenale);
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se ha avuto anche un solo episodio di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causato dall'assunzione di farmaci;
- se ha problemi gravi al fegato, ai reni o al cuore;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

FLOMAX è controindicato nei bambini e adolescenti con meno di 15 anni di età e negli adolescenti con precedenti di infiammazione del retto (rectite), sanguinamenti rettali o ulcera.

Non prenda FLOMAX granulato per sospensione orale se è affetto da fenilchetonuria.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLOMAX se:

- sta prendendo altri FANS;
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio ulcera o sanguinamento, ernia dello stomaco (iatrale), morbo di Crohn, colite ulcerosa;
- sta prendendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti (vedere paragrafo "Altri medicinali e FLOMAX");
- è anziano o si sente molto debole (debitato) o ha un peso del corpo ridotto, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare effetti indesiderati;
- ha l'asma associato a infiammazione cronica del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (sinusite) e/o a polipi nasali;
- ha la varicella, poiché i FANS potrebbero peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate;
- deve sottoporsi a esami delle urine che rilevano la presenza di droghe quali marijuana e hashish, poiché questo medicinale può dare risultati positivi anche in assenza di queste sostanze.

In particolare, si rivolga prudentemente al medico se:

- ha una ridotta funzione del rene;
- ha di recente eseguito un intervento chirurgico che le ha causato una grande perdita di sangue;
- ha problemi al fegato;
- ha o ha avuto problemi al cuore o alla circolazione sanguigna, come ad esempio ictus, infarto o scompenso cardiaco o è a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o trigliceridi aumentati o fuma), poiché le medicine come FLOMAX possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

IN TUTTI QUESTI CASI, IL MEDICO VALUTERÀ LA NECESSITÀ DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i FANS:

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali (vedere paragrafo 4.8);
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento (vedere paragrafo 4.8);
- si possono mascherare i segni di un'infezione.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non ecceda con la dose di FLOMAX e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni.

FLOMAX deve essere somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico poiché gli adolescenti hanno una maggiore probabilità di sviluppare effetti indesiderati a questo medicinale.

Altri medicinali e FLOMAX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con FLOMAX o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, deve informare il medico se sta assumendo:

- farmaci antinfiammatori steroidei (corticosteroidi);
- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti), esempio warfarin, ticlopidina, clopidogrel, acido acetilsalicilico (noto come aspirina) e altri FANS, tirofiban, eptifibatide, abciximab, iloprost e eparina;
- diuretici e farmaci contro la pressione alta (ipertensione) quali: ACE-inibitori, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II;
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs), usati come antidepressivi;
- litio, utilizzato nella depressione;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie;
- trimetoprim, farmaco antibiotico;
- sali di potassio.

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.

Non prenda FLOMAX negli ultimi 3 mesi di gravidanza, potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non dovrebbe assumere FLOMAX nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico.

Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile.

Dalla 20a settimana di gravidanza, FLOMAX può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Se sta allattando con latte materno, sospenda l'allattamento a scopo precauzionale durante l'assunzione di FLOMAX.

Questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Come altri FANS, questo medicinale potrebbe causare vertigini, stanchezza e diminuzione dei riflessi. Faccia attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

FLOMAX granulato contiene

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sorbitolo:** questo medicinale contiene 363 mg di sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

- **aspartame:** questo medicinale contiene 15 mg di aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- **giallo arancio S (E 110):** può causare reazioni allergiche.

FLOMAX compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere FLOMAX

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 la seguente:

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni

2 bustine di FLOMAX 350 mg, 2 volte al giorno.

1 compressa di FLOMAX 700 mg, 2 volte al giorno.

Anziani (oltre 65 anni)

1 bustina di FLOMAX 350 mg, 2-3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Mezza compressa da 700 mg, 2-3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

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

Modo di somministrazione

Assuma FLOMAX per bocca (via orale) e a stomaco pieno.

Le compresse di FLOMAX presentano una linea di frattura per facilitarne la suddivisione in due metà.

Se prende più FLOMAX di quanto deve

Potrebbe avvertire dolori addominali (irritazione gastrointestinale), sonnolenza, mal di testa.

In caso di assunzione di dosi elevate di FLOMAX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate (es. carbone vegetale, lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere FLOMAX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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 FLOMAX e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi reazioni allergiche quali: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- gravi difficoltà respiratorie (crisi asmatiche);
- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica) o dell'addome;
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a

sanguinamenti non visibili);

- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Altri effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- peggioramento delle infezioni cutanee causate dalla varicella;
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- mal di testa e vertigini;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, gonfiore (edema), pressione alta (ipertensione), incapacità del cuore a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo (insufficienza) del cuore, pressione bassa (ipotensione), infiammazione dei vasi del sangue (vasculite);
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), stipsi (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn, gastriti;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, anche a seguito di esposizione al sole (dermatite da fotosensibilizzazione), ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, porpora, eritema multiforme e dermatite), orticaria, prurito;
- alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale) che possono causare gonfiore (edemi), perdita di proteine con le urine, diminuzione delle proteine nel sangue (sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- alterazioni degli esami del fegato;
- alterazioni dei test (falso positivo) che rilevano la presenza di droghe quali marijuana e hashish; per confermare il risultato positivo sono necessarie ulteriori analisi.
- intossicazione da fluoro (fluorosi), soprattutto se FLOMAX è assunto ad alte dosi e per parecchi anni.

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 <https://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 FLOMAX

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 FLOMAX

Il principio attivo è morniflumato.

Ogni bustina di FLOMAX granulato contiene: 350 mg di morniflumato.

Ogni compressa di FLOMAX 700 mg contiene: 700 mg di morniflumato.

Gli altri componenti sono:

- FLOMAX granulato: saccarosio, sorbitolo, aroma di banana, maltodestrina, aroma di frutta, crospovidone, ipromellosa, aspartame, glicirrizinato d'ammonio, gomma xantana, polisorbato 20, Sodio laurilsolfato,

giallo arancio S (E 110).

- **FLOMAX compresse:** lattosio, crospovidone, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale idrata.

Descrizione dell'aspetto di FLOMAX e contenuto della confezione

FLOMAX 350 granulato è disponibile in confezione da 20 o 30 bustine.

FLOMAX 700 mg compresse è disponibile in confezione da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo 26/A Parma.

Produttore

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officine di Parma, Via S. Leonardo 96.

FINE FOODS & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, n.43- Brembate - Bergamo.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ottobre 2024