

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**PRIMA DELL'USO  
LEGGETE CON ATTENZIONE  
TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.**

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultate un medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

## Euspiflu 400 mg + 240 mg compresse effervescenti

**COMPOSIZIONE**

Ogni compressa effervescente contiene:

*Principi attivi:* Acido acetilsalicilico 400 mg e Acido ascorbico 240 mg.

*Eccipienti:* sodio bicarbonato, acido citrico, sodio carbonato.

**COME SI PRESENTA**

Euspiflu 400 mg + 240 mg si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale. Il contenuto della confezione è di 10 o 20 compresse.

**CHE COSA È**

Euspiflu è classificato tra i farmaci antidolorifici ed antifebbrili.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Ravina (TN)

**PERCHÉ SI USA**

Euspiflu si usa per il trattamento sintomatico di stati febbrili e dolorosi (forme influenzali, malattie da raffreddamento, mal di testa, mal di denti, dolori reumatici e muscolari, dolori mestruali, nevralgie).

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Euspiflu non deve essere usato:

- nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a sedici anni;
- in caso di ipersensibilità ai componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (salicilati e antiinfiammatori non steroidei);
- in presenza di ulcera gastro-duodenale in fase attiva ed altre gastropatie;
- in pazienti a rischio di emorragia, in particolare quelli affetti da emofilia o da altri disturbi della coagulazione del sangue (ipoprotrombinemia e deficit di vitamina K);
- in pazienti con insufficienza renale o epatica grave;
- in pazienti affetti da asma bronchiale, particolarmente se associata a poliposi nasale ed angioedema;
- a dose maggiore di 100 mg/die nel terzo trimestre di gravidanza (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*)

**QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO**

- Soggetti anziani con insufficienza renale oppure con diminuiti livelli di albumina nel sangue, per aumentato rischio di tossicità (vedere *E' importante sapere che*).
- Soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti (vedere *E' importante sapere che*).
- Ragazzi di età superiore ai 16 anni affetti da malattie virali, quali influenza o varicella (vedere *E' importante sapere che*).

- Soggetti in dieta iposodica (vedere *E' importante sapere che*).
- Pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico (vedere *E' importante sapere che*).
- Terapia con anticoagulanti, uricosurici, sulfaniluree, ipoglicemizzanti (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).
- Uso del farmaco ad alte dosi e/o per lungo tempo (vedere *E' importante sapere che*).

#### **COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO**

***Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza***, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

L'acido acetilsalicilico alle dosi maggiori di 100 mg/die è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

***Durante l'allattamento*** evitare l'assunzione di dosi elevate da parte della madre.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Euspiflu deve essere assunto a stomaco pieno.

Euspiflu deve essere utilizzato con cautela nei soggetti affetti da deficit della Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), a causa della possibile insorgenza di emolisi.

Cautela è anche necessaria nei seguenti casi:

- soggetti in contemporaneo trattamento con anticoagulanti, per aumento del rischio di emorragia;
- soggetti in contemporaneo trattamento con corticosteroidi, per aumento del rischio di emorragia gastro-intestinale

L'acido ascorbico (vitamina C) deve essere usato con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

Questo medicinale contiene 19,5 mmol (o 448,5 mg) di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

In particolare, non usate Euspiflu senza aver consultato il medico, se state seguendo una terapia a base di anticoagulanti, farmaci uricosurici (per il controllo della iperuricemia, gotta), sulfaniluree ed ipoglicemizzanti (per il controllo del diabete).

#### **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni. Nei ragazzi al di sopra dei 16 anni in caso di affezioni virali, quali influenza o varicella, consultare il medico prima di assumere Euspiflu.

Nei soggetti anziani con insufficienza renale o con diminuiti livelli di albumina nel sangue, il medicinale deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. La stessa cautela va adottata se il medicinale è assunto da soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti.

Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza, si deve sospendere la somministrazione.

Nei pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico, l'impiego pre-operatorio di Euspiflu può ostacolare i processi di coagulazione del sangue nel corso dell'intervento.

E' consigliabile sospendere l'assunzione di vitamina C alcuni giorni prima di procedere ad alcuni tests diagnostici, in particolare la ricerca di glucosio nelle urine, per possibili interferenze.

Qualora fosse richiesto un impiego per lungo tempo e/o ad alte dosi, il medicinale deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Dopo tre giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

**COME USARE QUESTO MEDICINALE****Quanto****Adulti, Anziani e Ragazzi di età superiore a 16 anni**

- Come antifebbrile ed antidolorifico per dolori di lieve o moderata entità:  
1 compressa ogni 4-6 ore in un bicchiere d'acqua, in base all'intensità dei sintomi.
- Dolori reumatici e muscolari, nevralgie:  
1-2 compresse, 2-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

Attenzione, non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. In particolare, i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

**Quando e per quanto tempo**

Le compresse devono essere assunte a stomaco pieno.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

**Come**

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua.

**COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Euspiflu, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

**EFFETTI INDESIDERATI**

In corso di trattamento con Euspiflu possono manifestarsi:

- Disturbi gastrici (sensazione di bruciore o dolore), costipazione, nausea. L'uso prolungato e ad alte dosi può causare emorragie e ulcere gastrointestinali.
- Reazioni allergiche di tipo dermatologico (ad esempio arrossamento cutaneo, prurito, ecc.), respiratorio (broncospasmo, edema laringeo). In pazienti sensibili può manifestarsi un attacco acuto di asma ed inoltre sono stati segnalati: rinite (aumentata secrezione nasale), angioedema (gonfiore circoscritto, improvviso e transitorio della cute o delle mucose) e polipi nasali.
- Diminuzione dell'udito e sensazione di ronzio auricolare possono manifestarsi dopo assunzione di alte dosi (in tali situazioni ridurre il dosaggio o sospendere temporaneamente il trattamento).
- Ulteriore riduzione della funzionalità renale, fino allo scompenso renale acuto, in soggetti con insufficienza renale.
- In casi estremamente rari è possibile l'insorgenza di una riduzione delle piastrine (trombocitopenia).
- A dosaggi più alti di quelli consigliati, l'acido ascorbico può dare mal di testa e disturbi gastrointestinali, costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo. In tali casi è opportuno interrompere il trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (scheda per il cittadino).

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Non conservare al di sopra di 25°C.

Conservare il tubetto ben chiuso e in luogo asciutto.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: FEBBRAIO 2022**