

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
VIVIN 500 mg compresse
acido acetilsalicilico

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 farmacista 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 si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 3 giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego continuativo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. COS'È VIVIN E A COSA SERVE

VIVIN contiene il principio attivo acido acetilsalicilico con attività antipiretica (riduce la febbre), antinfiammatoria e antidolorifica.

VIVIN viene utilizzato negli adulti per il trattamento sintomatico di:

- mal di testa e mal di denti, nevralgie (forti dolori causati dall'irritazione di uno o più nervi), dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari;
- stati febbrili e sindromi influenzali e da raffreddamento.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego continuativo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VIVIN

Non prenda VIVIN

- se è allergico ai principi attivi, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta malattie emorragiche (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di patologie a carico dello stomaco, ad esempio ulcera gastro-duodenale);
- se ha l'asma;
- se presenta ipofosfatemia (bassa concentrazione di fosfato nel sangue);
- se ha una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione (grave lesione della parete dello stomaco o dell'intestino) relativa a precedenti trattamenti farmacologici
- se ha una storia di emorragie o ulcera peptica (lesione a livello dello stomaco o intestino) ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di insufficienza renale (diminuzione della funzionalità dei reni);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (grave riduzione della funzionalità del cuore);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza; non deve assumere dosi superiori a 100 mg al giorno

Questo medicinale è, inoltre, controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VIVIN.

Interrompa il trattamento se presenta vomito prolungato e profonda sonnolenza.

Eviti l'assunzione di VIVIN in associazione ad altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 (vedere "Altri medicinali e VIVIN").

Assuma con cautela VIVIN se:

- sta assumendo contemporaneamente farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (farmaci usati come antinfiammatori e in alcuni casi di reazioni allergiche), anticoagulanti (farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue) come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs, medicinali utilizzati per il trattamento della depressione o di disturbi ossessivo-compulsivi), o agenti antiaggreganti (che riducono l'aggregazione delle piastrine) come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e VIVIN");
- soffre di una malattia gastrointestinale come colite ulcerosa o morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), poiché tali condizioni possono essere aggravate (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiché in associazione alla terapia con i FANS sono state riportate ritenzione idrica (tendenza a trattenere liquidi nell'organismo) ed edema (accumulo di liquidi nei tessuti).

Consulti il medico se:

- presenta un deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (G6PD), malattia genetica che provoca la distruzione dei globuli rossi del sangue
- presenta disturbi gastrici e intestinali cronici o ricorrenti;
- ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, poiché è a rischio di maggiori effetti indesiderati specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 3 "Come prendere VIVIN");
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico poiché l'assunzione di VIVIN prima di un intervento chirurgico può ostacolare l'arresto del sanguinamento durante l'intervento (emostasi intraoperatoria).
- compromessa funzionalità dei reni.

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo VIVIN, sospenda immediatamente il trattamento.

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o trascorsi di gravi eventi gastrointestinali (patologie a livello dello stomaco o dell'intestino), sono stati segnalati sanguinamento a livello dello stomaco e dell'intestino, ulcerazione o perforazione, che possono essere mortali.

Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore con dosi elevate di FANS in pazienti che hanno avuto in passato episodi di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, e negli anziani (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In questi casi il trattamento deve essere iniziato alla dose più bassa disponibile e deve essere presa in considerazione la possibilità di utilizzare in contemporanea agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) anche nel caso in cui si stiano assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere "Altri medicinali e VIVIN").

Se ha sofferto in passato di tossicità gastrointestinale (cioè problemi allo stomaco e all'intestino causati dall'utilizzo di alcuni farmaci, tra cui i FANS), in particolare se è anziano, deve segnalare al medico qualsiasi sintomo addominale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) specialmente nelle fasi iniziali del trattamento.

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi reazioni cutanee, alcune delle quali mortali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica) soprattutto nelle prime fasi

della terapia (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). L’insorgenza delle reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

L’uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Non si può escludere un rischio simile per l’acido acetilsalicilico quando esso è somministrato alla dose giornaliera di 1-2 compresse 2 – 3 volte al giorno.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l’uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento necessario al controllo dei sintomi (vedere paragrafo 3 “Come prendere VIVIN”).

Consulti il medico dopo 3 giorni di impiego alla massima dose o dopo 5-7 giorni di uso continuativo senza risultati apprezzabili.

Bambini e adolescenti

L’assunzione di VIVIN è controindicata nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedere “Non prenda VIVIN”).

Altri medicinali e VIVIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Cautela deve essere prestata se assume farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia o di altri effetti indesiderati. Di conseguenza, salvo diversa prescrizione medica, non prenda VIVIN se sta assumendo:

- corticosteroidi, i quali possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- anticoagulanti, ad esempio il warfarin, derivati cumarinici ed eparina; i FANS possono aumentare gli effetti di questi farmaci (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina; in questo caso la somministrazione concomitante con FANS (quali VIVIN) aumenta il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- metotrexato (farmaco antineoplastico ed antireumatico utilizzato per il trattamento di alcune patologie come leucemie, linfomi, artrite reumatoide, lupus e psoriasi), poiché tale associazione, soprattutto per periodi prolungati, può aumentare gli effetti indesiderati di questo medicinale;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), poiché tale associazione, soprattutto per periodi prolungati, può aumentare gli effetti e le manifestazioni secondarie del medicinale;
- antidiabetici (farmaci che riducono la concentrazione di glucosio nel sangue) come le sulfaniluree; l’assunzione contemporanea con VIVIN può aumentare gli effetti e le manifestazioni secondarie dell’azione di questi medicinali;
- spironolattone, furosemide (medicinali utilizzati per ridurre la pressione del sangue) e medicinali antigottosi (usati per curare la gotta, malattia del metabolismo caratterizzata da attacchi ricorrenti di artrite infiammatoria acuta con dolore, arrossamento e gonfiore delle articolazioni, causati dal deposito di cristalli di acido urico), l’efficacia di questi farmaci potrebbe essere ridotta in seguito alla somministrazione contemporanea di VIVIN.

Assuma con cautela VIVIN durante il trattamento con i seguenti medicinali:

- diuretici o antipertensivi (ACE-inibitori e antagonisti dell’angiotensina II), poiché i FANS possono ridurre l’effetto antipertensivo. Inoltre se presenta una funzione renale compromessa (per esempio se è disidratato o se è anziano con una funzione renale ridotta) la co-somministrazione può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, specialmente se è anziano, generalmente reversibile. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l’inizio della terapia concomitante.

Il metamizolo (sostanza usata per ridurre dolore e febbre) può diminuire l’effetto dell’acido acetilsalicilico

sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si attaccano e formano un coagulo di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione.

Non assuma qualsiasi medicinale per via orale (per bocca) entro 1-2 ore dall'assunzione di VIVIN.

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.

Gravidanza

Non prenda VIVIN nell'ultimo trimestre di gravidanza in quanto possono verificarsi problemi per il feto (tossicità al cuore ed ai polmoni, disfunzione renale), per la madre e il neonato (possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse, inibizione delle contrazioni uterine con ritardo o prolungamento del travaglio).

Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo in casi strettamente necessari e dopo aver consultato il medico; in questi casi la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute più basse possibili. Nelle prime fasi della gravidanza possono verificarsi un aumento del rischio di aborto, malformazioni cardiache e gastroschisi.

Allattamento

Consulti il medico prima di assumere VIVIN durante l'allattamento.

Fertilità

L'uso di VIVIN è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Se ha problemi di fertilità o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda la somministrazione di VIVIN.

Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna che sta cercando di concepire, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute più basse possibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VIVIN non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

VIVIN contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio"

3. COME PRENDERE VIVIN

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 di 1 o 2 compresse, 2 - 3 volte al giorno.

Non superi la dose consigliata e, soprattutto se è anziano, si attenga ai dosaggi minimi sopraindicati.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego continuativo di VIVIN.

Modalità di assunzione

Ingerisca le compresse con o senza assunzione di bevande (acqua), a stomaco pieno.

Se prende più VIVIN di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale potrebbero manifestarsi i seguenti sintomi: senso di vertigine e tinnito (ronzii nelle orecchie), che possono essere accompagnati da nausea, vomito e disturbi gastrici.

Nei casi più gravi, si osservano stati confusionali, torpore, collasso, convulsioni, disturbi respiratori, renali e talvolta anche emorragie.

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale, si rivolga al medico che metterà in atto le misure di supporto necessarie per limitare l'assorbimento del farmaco nel tratto gastrointestinale attraverso una lavanda gastrica (svuotamento forzato dello stomaco), somministrazioni di agenti emetici (che inducono il vomito) o aspirazione.

In caso di intossicazioni più lievi il medico le farà bere abbondanti quantità di liquidi.

Se dimentica di prendere VIVIN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi più comunemente in seguito all'assunzione di VIVIN sono di natura gastrointestinale:

- nausea, vomito, diarrea, flatulenza stitichezza dispepsia (presenza di dolore o fastidio localizzato a livello della parte superiore dell'addome associata all'ingestione di cibo), dolore addominale, melena (presenza di sangue nelle feci), ematemesi (emissione di sangue con il vomito), stomatite ulcerativa (grave infiammazione della mucosa orale, caratterizzata dalla presenza di ulcere a livello di guance, lingua e labbra), esacerbazione di colite (infiammazione dell'intestino a livello della porzione chiamata colon) e morbo di Crohn (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- ulcera peptica (erosione del rivestimento interno dello stomaco, dell'intestino o del basso esofago);
- perforazione o emorragia gastrointestinale talvolta fatale, in particolare nei pazienti anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- gastriti (meno frequentemente).

- **Altri effetti indesiderati:** Reazioni di ipersensibilità, quali spasmi bronchiali, manifestazioni della pelle, disturbi oto-vestibolari (ronzii alle orecchie).
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia) e ritardi del parto;
- episodi emorragici quali epistassi (perdita di sangue dal naso), emorragie gengivali;
- reazioni bollose (con formazione di bolle a livello della pelle), fino a quelle più gravi come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- edema (accumulo di liquidi a livello dei tessuti dell'organismo), ipertensione e insufficienza cardiaca;
- aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VIVIN

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 VIVIN

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: Acido acetilsalicilico 500 mg.

Altri componenti: amido, sodio laurilsolfato, silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di VIVIN e contenuto della confezione

Le compresse sono fornite in confezioni contenenti 20 compresse da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. – Via Sette Santi, 3 – 50131 Firenze.

Produttore

S.I.I.T. S.r.l. - Via Ariosto n. 50 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco