

(Foglietto 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 assicurare l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

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

VIVIN 500 mg compresse
Acido acetilsalicilico

Composizione

“VIVIN” 500 mg compresse: una compressa contiene acido acetilsalicilico mg 500. Eccipienti: amido, sodio laurilsolfato, silice colloidale.

Come si presenta

“VIVIN” si presenta in forma di compresse.

Il contenuto della confezione è:

“VIVIN”: 20 compresse 500 mg.

Che cos'è

“VIVIN” appartiene alla categoria terapeutica degli analgesici-antipiretici: farmaci che si usano per ridurre il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore e controllore finale

S.I.I.T. S.r.l. - Via Ariosto n. 50 – 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (Mi)

Perché si usa

“VIVIN” si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, affezioni dolorose delle articolazioni, stati febbrili e sindromi influenzali.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso l'acido acetilsalicilico od i salicilati.

Dose > 100 mg/die durante il terzo trimestre di gravidanza.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Gastropatie (malattie dello stomaco ad es. ulcera gastroduodenale).

Tendenza accertata alle emorragie. Asma.

Bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni (vedere *E' importante sapere che*).

Ultimi tre mesi di gravidanza (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

In concomitanza di una terapia a base di farmaci contro la gotta o di spironolattone e furosemide (farmaci utilizzati per stimolare la diuresi) (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

SICUREZZA CARDIOVASCOLARE DEI FANS

Grave insufficienza cardiaca.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

L'uso di VIVIN deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi *Come usare questo medicinale*).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi *Quando non deve essere usato*), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono VIVIN il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi *Effetti indesiderati*).

Gravidanza (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

I soggetti di età superiore ai 70 anni di età, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico (vedere *E' importante sapere che*).

E' consigliabile che venga consultato il medico da parte dei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (malattia comunemente chiamata favismo), disturbi gastrici ed intestinali cronici o ricorrenti o compromessa funzionalità renale.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

SICUREZZA CARDIOVASCOLARE DEI FANS

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

SICUREZZA CUTANEA DEI FANS

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere *Effetti indesiderati*). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

VIVIN deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

In gravidanza "VIVIN" deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Non usare il prodotto negli ultimi tre mesi di gravidanza, a meno che l'uso sia specificamente prescritto dal medico. Consultare il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Gravidanza

- Basse dosi (fino a 100 mg/die)

Gli studi clinici indicano che le dosi fino a 100 mg/die possono essere considerate sicure limitatamente ad un impiego in ambito ostetrico, che richiede un monitoraggio specialistico.

- Dosi di 100-500 mg/die

Ci sono insufficienti dati clinici relativi all'uso di dosi superiori a 100 mg/die fino a 500 mg/die. Quindi, le raccomandazioni di seguito riportate per le dosi di 500 mg/die ed oltre si applicano anche a questo range di dosaggio.

- Dosi di 500 mg/die e oltre

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

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.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico alle dosi > 100 mg/die è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Precauzioni per l'uso

Dopo tre giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego continuativo senza risultati apprezzabili, consultare il medico. Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza, interrompere la somministrazione.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

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

Non usate "VIVIN", salvo diversa prescrizione medica, se state seguendo una terapia a base di farmaci contro la gotta o di spironolattone e furosemide (farmaci utilizzati per stimolare la diuresi). L'acido acetilsalicilico riduce infatti l'attività di queste molecole.

La somministrazione di acido acetilsalicilico, soprattutto in caso di terapia protratta, può potenziare gli effetti e le manifestazioni secondarie di tutti gli antireumatici non steroidei, l'effetto dei farmaci per la riduzione della glicemia (ad es. sulfonilurea) e gli effetti indesiderati del metotrexate (farmaco antitumorale).

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono VIVIN in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

E' importante sapere che

“VIVIN” non deve essere utilizzato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 16 anni (vedi *Quando non deve essere usato*)

I soggetti di età superiore ai 70 anni di età, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico (vedere *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).

“VIVIN” deve essere usato solo dopo avere consultato il medico ed avere valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Le medicine così come VIVIN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Come usare questo medicinale

Quanto

“VIVIN” deve essere assunto in dose di 1-2 compresse la volta. Non superare le 6 compresse nelle 24 ore.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

In particolare i pazienti anziani dovranno attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Quanto e per quanto tempo

L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

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

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di “VIVIN” avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

I sintomi da sovradosaggio sono rappresentati da senso di vertigine e ronzii nelle orecchie che possono essere accompagnati da disturbi gastrici, nausea e vomito.

Nei casi più gravi possono manifestarsi stati confusionali, profonda sonnolenza, collasso, convulsioni, disturbi respiratori, renali ed anche emorragie.

In caso di sovradosaggio acuto o di intossicazione grave, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Per intossicazioni più lievi bere abbondanti quantità di liquidi.

In caso di intossicazione grave (concentrazioni plasmatiche di salicilato superiori a 500, ug/ml nell'adulto ed a 300, ug/ml nel bambino) può essere indicata una diuresi alcalina forzata e continuata fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di salicilato inferiore ai 350, ug/ml nell'adulto. A questo punto la somministrazione endovenosa può venire sospesa ed il paziente invitato ad assumere liquidi per via orale. Gli elettroliti plasmatici, in particolare il potassio, nonché l'equilibrio acido-base devono essere regolarmente controllati. L'acidemia deve essere corretta mediante infusione di sodio bicarbonato prima di iniziare la diuresi forzata. In presenza di insufficienza cardiaca o renale oppure di intossicazione molto grave possono rendersi necessarie emodialisi o dialisi endoperitoneale.

Reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico, possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e antiistaminici. In questi casi avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

Nel corso di trattamento possono manifestarsi, per lo più in pazienti sensibili, disturbi a livello gastrico (dolori, etc.). In casi del tutto sporadici ed in pazienti predisposti si possono verificare episodi emorragici (epistassi, gengivorragia, emorragie gastrointestinali, etc.); raramente possono aversi reazioni di ipersensibilità, quali spasmi bronchiali, manifestazioni cutanee, disturbi otovestibolari (ronzii) e, in casi estremamente rari, riduzione delle piastrine (trombocitopenia) e ritardi di parto.

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 non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Le medicine così come VIVIN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (Vedi *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).

Dopo somministrazione di VIVIN sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn.(Vedi *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

SICUREZZA CARDIOVASCOLARE DEI FANS

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

SICUREZZA CUTANEI DEI FANS

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che 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) (Vedi *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).

Scadenza e conservazione

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 conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Data ultima modifica: Dicembre 2010