

Foglio illustrativo

VICKS FLU-ACTION

“200 mg + 30 mg compresse rivestite”
12 compresse

IBUPROFENE e PSEUDOEFEDRINA CLORIDRATO

PRIMA DELL'USO
LEGGERE 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 medica ma va usato correttamente per assicurare l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

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

COMPOSIZIONE

1 compressa contiene:

PRINCIPI ATTIVI: **ibuprofene** 200 mg; **pseudoefedrina cloridrato** 30 mg, equivalenti a pseudoefedrina base 24,6 mg.

ECCIPIENTI: cellulosa microcristallina, croscaramellosio sodico, povidone, fosfato tricalcico, magnesio stearato, ipromellosa, talco, miscela di E104-E110-E111, E172

COME SI PRESENTA

VICKS FLU-ACTION si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto della confezione è di 12 compresse.

CHE COSA È

VICKS FLU-ACTION è l'associazione di un decongestionante nasale per uso sistemico (pseudoefedrina) cioè una sostanza che libera il naso chiuso e di un antinfiammatorio/antireumatico non steroideo (ibuprofene) con proprietà antidolorifiche ed antipiretiche (in grado cioè di abbassare la febbre).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Via Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Hamol Limited, Thane Road 1, Nottingham, NG90 2DB (Regno Unito).

PERCHÉ SI USA

VICKS FLU-ACTION si usa per il trattamento dei sintomi di raffreddore e dell'influenza, quali cefalea (mal di testa), febbre, dolori osteoarticolari (cioè delle articolazioni e delle ossa) e muscolari, congestione nasale e dei seni paranasali (naso chiuso).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Il prodotto non deve essere usato dai pazienti con ipersensibilità (allergia) verso i componenti del prodotto o altre sostanze simili dal punto di vista chimico, quali l'acido acetilsalicilico e gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei; broncospasmo; poliposi nasale (infiammazione della mucosa nasale); orticaria (eruzione cutanea); asma, ipertensione; diabete; feocromocitoma; glaucoma; ipertrofia prostatica; gravi insufficienze renali o epatiche.

Il prodotto è controindicato in caso di 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) e in caso di grave insufficienza cardiaca o altre malattie cardiovascolari.

Bambini di età inferiore a 12 anni.

Gravidanza e allattamento: vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento".

Pazienti in cura (o curati nei 15 giorni precedenti l'inizio dell'uso di questo prodotto) con inibitori della monoamino ossidasi (farmaci contro la depressione nervosa).

QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

Pazienti con insufficienza epatica e renale.

È opportuno consultare il medico nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

VICKS FLU-ACTION non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate una gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Gravidanza:

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 aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5 %. È stato ritenuto 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 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.

La somministrazione di Vicks Flu-Action dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO

Nell'insufficienza epatica e renale, VICKS FLU-ACTION deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

L'uso di Vicks Flu-Action deve essere evitato in concomitanza di FANS 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 da FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa 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.

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. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Vicks Flu-Action il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate.

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 e edema.

Le medicine così come Vicks Flu-Action possono essere associate ad un 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 (non oltre 5-7 giorni).

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter 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.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso di FANS (vd. 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. Vicks Flu-Action deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

La somministrazione del prodotto può potenziare l'effetto degli anticoagulanti orali (come il warfarin) e ridurre quello dei diuretici. Se si stanno prendendo altri medicinali, è opportuno consultare il medico prima di assumere Vicks Flu-Action.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.

Agenti antiaggreganti ed inibitori del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vd. PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO)

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 Vicks Flu-Action 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.

INTERAZIONI

Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico/aspirina, warfarin, ticlopidina), antipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene.

Consulti il suo medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Esiste la possibilità di allergia al prodotto nei pazienti con allergia all'acido acetilsalicilico (particolarmente se associata ad asma e poliposi nasale) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (vedere "Quando non deve essere usato").

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni: prendere una o due compresse ogni 4-6 ore. Non superare le sei compresse al giorno.

In adolescenti (di età compresa ≥ 12 anni ai < 18 anni):

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Si consiglia di assumere il farmaco a stomaco pieno.

In presenza di alterazioni epatiche o renali, specialmente nel caso di pazienti anziani, occorre rivolgersi al medico.

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

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento (non oltre 5-7 giorni).

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di dose eccessiva, può in casi eccezionali comparire cefalea (mal di testa) nausea, vomito, sete, ansietà, irritabilità, febbre, tachicardia sinusale, aritmie ventricolari e sopraventricolari (alterazioni del normale battito del cuore) sudorazione, insonnia, esoftalmo, dilatazione pupillare, visione alterata, allucinazioni, debolezza muscolare, difficoltà nella minzione

(difficoltà ad urinare), tremori, convulsioni, coma, depressione respiratoria, ipertensione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VICKS FLU-ACTION avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Apparato gastrointestinale: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale: dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia (difficoltà nella digestione), costipazione, diarrea, flatulenza, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastriti. Raramente ulcera gastroduodenale complicata da gastroenterorragia (emorragia a livello gastrico o dell'intestino) o perforazione gastrointestinale a volte fatale, in particolare negli anziani.

Reazioni di ipersensibilità: reazioni a livello della pelle, tra le quali rash ed orticaria (eruzioni cutanee), prurito ed eritema, reazioni bollose includenti Sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

Reazioni ematologiche (del sangue): raramente trombocitopenia e neutropenia (riduzione del numero delle piastrine o di un tipo di globuli bianchi).

Reazioni cardiovascolari: edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Le medicine così come Vicks Flu-Action possono essere associate ad un aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Altri: in soggetti particolarmente sensibili e, di norma, ad alte dosi possono verificarsi segni di eccitazione e, più raramente, aritmie, palpitazioni, tachicardia (alterazioni del normale battito cardiaco), tremori e vertigini. Talora possono comparire secchezza delle fauci (della bocca), insonnia ed allucinazioni.

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

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

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

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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

La data di scadenza, riportata sull'etichetta esterna e interna, si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco