

VICKS FLU-ACTION

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/SCHEDA TECNICA

1 DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

VICKS FLU-ACTION

200 mg + 30 mg compresse rivestite

2 COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA:

Una compressa contiene:

Ibuprofene	200 mg
Pseudoefedrina cloridrato	30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza quali congestione nasale e sinusale, dolori, febbre, mal di gola, mal di testa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: dose iniziale 1-2 compresse, poi, se necessario, 1-2 compresse ogni 4 ore. Non superare la dose di 6 compresse nelle 24 ore.

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.

Nell'anziano non sono richieste modifiche della posologia consigliata tranne nei pazienti con alterazioni renali o epatiche per i quali è necessario adattare individualmente la posologia.

Si consiglia di assumere a stomaco pieno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti affetti da ulcera peptica.

Soggetti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi (FANS), in particolare quando l'ipersensibilità è associata a poliposi nasale e asma.

Grave insufficienza renale o epatica.

Pazienti con malattie cardio-vascolari serie, tachicardia, ipertensione arteriosa, angina pectoris, ipertiroidismo, diabete mellito, feocromocitoma, glaucoma, iperplasia prostatica benigna.

Non somministrare in pazienti che assumono o hanno assunto nei 15 giorni precedenti inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO) (vedi anche 4.5).

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).

Severa insufficienza cardiaca.

Gravidanza. Allattamento (vedi sezione 4.6). Bambini al di sotto dei 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare l'uso contemporaneo di due o più analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi, in quanto ciò comporta un aumento del rischio di effetti indesiderati.

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

L'impiego di FANS deve essere attentamente valutato nei pazienti affetti da disturbi della coagulazione in quanto è possibile una riduzione della coagulabilità. Lo stesso dicasi per i pazienti in trattamento con anticoagulanti orali, per la possibilità di un potenziamento dell'effetto anticoagulante (vedi anche sezione 4.5).

Attenzione è richiesta per i pazienti affetti da alterazione epatica e/o renale. In questi pazienti deve essere tenuta sotto controllo la funzionalità renale poiché questa può essere negativamente influenzata del trattamento con FANS.

Come per tutti gli antinfiammatori, il farmaco non va assunto se il paziente è affetto da ulcera o disturbi gastrici.

L'uso di Vicks Flu Action deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi sezione 4.2).

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 sezione 4.3), 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 sezione 4.5).

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 sezione 4.5).

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 una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi sezione 4.8 - effetti indesiderati).

Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

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 (vedi 4.8). 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.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) 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). In generale gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (per es. ≤ 1200 mg/die) siano associate ad un aumento del rischio di infarto del miocardio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione del prodotto può potenziare l'effetto degli anticoagulanti orali e ridurre quello dei diuretici.

Il prodotto non deve essere assunto dai pazienti in trattamento con inibitori delle monoaminossidasi (MAO) e per i 15 giorni successivi alla cessazione di tale trattamento, in quanto esiste il rischio di crisi ipertensive e di ipotermia fatale.

Il prodotto può potenziare l'effetto di altri agenti simpaticomimetici, come i decongestionanti e gli anoressizzanti.

L'effetto della pseudoefedrina potrebbe essere ridotto dalla guanetidina, reserpina e dalla metildopa ed essere influenzato dagli antidepressivi triciclici.

A sua volta la pseudoefedrina può ridurre l'effetto della guanetidina e può aumentare la possibilità di aritmie in pazienti digitalizzati, o in pazienti che assumono chinidina o antidepressivi triciclici.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi sezione 4.4).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il prodotto non va impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

Esiste la possibilità di una associazione tra l'insorgenza di anomalie fetali e assunzione di pseudoefedrina nel primo trimestre di gravidanza, mentre non è stato evidenziato nessun effetto teratogeno dell'ibuprofene nelle sperimentazioni sugli animali.

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.

Nonostante l'ibuprofene sia presente nel latte materno in concentrazioni molto basse, la pseudoefedrina viene secreta nel latte in quantità significative; per questo il prodotto non dovrà essere impiegato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non si conoscono effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Tuttavia, poiché in casi eccezionali, per la presenza della pseudoefedrina possono comparire vertigini o allucinazioni, è opportuno che chi si accinge alla guida tenga conto di questa possibilità.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni di ipersensibilità: queste sono state segnalate a seguito della somministrazione di ibuprofene. Queste possono comprendere diverse reazioni a livello dermatologico, tra le quali rash di varia natura, prurito, orticaria ed eritema.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente),

Reazioni ematologiche: raramente trombocitopenia e neutropenia.

Reazioni 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 sezione 4.4).

Dopo somministrazione di Vicks Flu Action sono stati riportati:

nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione 4.4- speciali avvertenze e precauzioni d'impiego).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Reazioni cardiovascolari: 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 ibuprofene (specialmente ad alti dosaggi 2400 mg/die) 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) (vedere Sezione 4.4).

Miscellanea: a causa della presenza di pseudoefedrina, in soggetti particolarmente sensibili e, di norma, ad alte dosi possono verificarsi segni di iperstimolazione con eccitazione e, più raramente, aritmia, palpitazioni, tachicardia, tremori e vertigini che normalmente regrediscono con l'aggiustamento del dosaggio. Talora possono comparire secchezza delle fauci, insonnia ed allucinazioni.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi correlabili a sovradosaggio possono includere mal di testa, nausea, vomito, sete, visione confusa, ansietà, irrequietezza, irritabilità, febbre, tachicardia, sudore, insonnia, esoftalmo, allucinazioni, debolezza muscolare,

difficoltà nella minzione, tremori, convulsioni, coma, depressione respiratoria, ipertensione, aritmie ventricolari e sopraventricolari.

In caso di sovradosaggio si consiglia una lavanda gastrica e se necessario la correzione dell'equilibrio idro-elettrolitico. È opportuno istituire, inoltre, una terapia sintomatica di supporto, specie per il sistema respiratorio e quello cardiovascolare.

Le eventuali convulsioni devono essere controllate con diazepam endovena.

Per controllare eventuali stati di eccitazione marcata e di allucinazioni può essere impiegata la clorpromazina.

In caso di fenomeni ipertensivi gravi può essere necessario un trattamento con farmaci alfa-bloccanti; mentre un trattamento con beta-bloccanti può essere necessario per controllare eventuali aritmie cardiache.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali per uso sistemico - Pseudoefedrina, associazioni. Codice ATC: R01BA52

Vicks Flu-Action è un medicinale costituito dall'associazione di due principi attivi: ibuprofene e pseudoefedrina

L'ibuprofene è un farmaco antinfiammatorio, analgesico ed antipiretico appartenente alla classe degli antinfiammatori non steroidei.

Nell'uomo si è dimostrato efficace nel ridurre i sintomi (dolore, febbre e gonfiore) associati agli stati infiammatori ed influenzali.

L'effetto terapeutico del farmaco è il risultato di una attività inibitoria sulla sintesi delle prostaglandine.

La pseudoefedrina è un agente simpaticomimetico con effetti diretti e indiretti sui recettori adrenergici. Essa ha attività stimolante alfa e beta adrenergica e qualche effetto stimolante sul sistema nervoso centrale.

L'effetto simpaticomimetico della pseudoefedrina produce vasocostrizione che dà sollievo nella congestione nasale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Vicks Flu-Action è ben assorbito dopo somministrazione orale. Dopo somministrazione unica (400 mg di Ibuprofene e 60 mg di Pseudoefedrina) le concentrazioni sieriche massime nell'adulto risultano $38.6 \pm 9,2 \mu\text{g/ml}$ per l'Ibuprofene dopo 1.56 ore e $213 \pm 38.5 \mu\text{g/ml}$ per la Pseudoefedrina dopo 1.78 ore.

Il tempo di emivita plasmatica è di due ore per l'Ibuprofene e di 3-8 ore per la Pseudoefedrina. L'eliminazione dell'Ibuprofene avviene essenzialmente per via renale in ragione del 10% come tale e del 90% come metabolita inattivo. La Pseudoefedrina è eliminata essenzialmente per via renale principalmente immodificata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere 4.6)

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, povidone, fosfato tricalcico, magnesio stearato, ipromellosa, talco, miscela di E104-E110-E111, E172.

6.2 Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC opaco contenente 12 compresse rivestite.

6.6 Precauzioni particolari per l'uso e la manipolazione

Vedi punto 4.2

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMERCIO

VICKS FLU-ACTION 12 compresse A.I.C. 031990 017

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Feb.1997/Feb.2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco del: