

**VICKS FEBBRE E DOLORE**  
**Ibuprofene**  
**200 mg compresse effervescenti**

**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 senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne 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**

Ogni compressa effervescente contiene: principio attivo: **ibuprofene sodico diidrato 256 mg** (corrispondenti a 200 mg di ibuprofene); eccipienti: carbonato di potassio, acido citrico anidro, sorbitolo, aroma agrumi, saccarosio monopalmitato, aspartame, sucralosio, E104 "giallo chinolina", E110 "giallo tramonto".

**COME SI PRESENTA**

**Vicks Febbre e Dolore** si presenta in forma di compresse effervescenti da 200 mg.

Il contenuto della confezione è di 10 compresse effervescenti.

**CHE COSA E'**

Vicks Febbre e Dolore è un farmaco antinfiammatorio/antireumatico non steroideo. Serve per ridurre il dolore, l'infiammazione e la febbre.

**TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Procter & Gamble S.r.l. Via Giorgio Ribotta, 11 - 00144 - Roma

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

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

**PERCHÈ SI USA**

**Vicks Febbre e Dolore** è indicato nei dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali) nonché in caso di febbre ed influenza.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto e altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Insufficienza epatica o renale grave.

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) o altre gastropatie e in caso di grave insufficienza cardiaca.

Non somministrare il prodotto al di sotto dei 12 anni, in gravidanza e durante l'allattamento.

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

**Vicks Febbre e Dolore** non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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 %. E' 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 embrionale-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

### PRECAUZIONI PER L'USO

**Vicks Febbre e Dolore** deve essere assunto con cautela specie da quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS, nonché in soggetti con anamnesi di emorragia o ulcera gastrointestinale.

L'uso di **Vicks Febbre e Dolore**, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di **Vicks Febbre e Dolore** dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'uso di **Vicks Febbre e Dolore** 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 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 Febbre e Dolore** 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 (vd. EFFETTI INDESIDERATI).

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.

Le medicine così come **Vicks Febbre e Dolore** 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 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 Febbre e Dolore** deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Il medicinale contiene sorbitolo: se il paziente è a conoscenza di soffrire di intolleranza a qualche zucchero deve consultare il medico prima di assumere il medicinale.

Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; può essere pertanto pericoloso per i soggetti con fenilchetonuria.

Il medicinale contiene saccarosio: se il paziente è a conoscenza di soffrire di intolleranza a qualche zucchero deve consultare il medico prima di assumere il medicinale.

Il medicinale contiene coloranti, come il "giallo tramonto E110", che possono causare reazioni allergiche.

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

I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti di tipo cumarinico, come il warfarin (vd. È IMPORTANTE SAPERE CHE). Pertanto i pazienti sottoposti a trattamento con tali farmaci debbono consultare il medico prima di assumere **Vicks Febbre e Dolore**.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vd. È IMPORTANTE SAPERE CHE).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi 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 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 Febbre e Dolore** 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.

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

### **INTERAZIONI**

Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico/aspirina, warfarin, ticlopidina), antiipertensivi (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.

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

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari: l'impiego di **Vicks Febbre e Dolore** non risulta interferire sullo stato di veglia.

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

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1-2 compresse effervescenti, 2-3 volte al giorno preferibilmente a stomaco pieno.

Sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico; in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi alle dosi minime consigliate.

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

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**

Non esiste un antidoto specifico per **Vicks Febbre e Dolore**. In caso di ingestione / assunzione accidentale di una dose eccessiva di **Vicks Febbre e Dolore** avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticarie).

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 (vd. PRECAUZIONI PER L'USO). Dopo somministrazione di **Vicks Febbre e Dolore** sono stati riportati: senso di peso allo stomaco, dolori addominali, flatulenza, costipazione, diarrea, nausea e vomito, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vd. PRECAUZIONI PER L'USO). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

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

Reazioni bollose includenti sindrome di Steven-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Tali fenomeni regrediscono rapidamente con la sospensione del trattamento.

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

**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.**

**È 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).**

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

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

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

Marzo 2009