

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

VICKS FEBBRE E DOLORE 200 mg compresse effervescenti

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene: *principio attivo*: Ibuprofene sodico diidrato 256 mg (corrispondenti a 200 mg di Ibuprofene).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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 di acqua. Non superare la dose di 6 compresse al giorno. Non superare le dosi consigliate. In particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi alle dosi minime consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Gravidanza ed allattamento. Ulcera peptica grave o in fase attiva o altre gastropatie. Insufficienza epatica o renale grave.

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).

Grave insufficienza cardiaca.

Non somministrare al di sotto dei 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'Ibuprofene deve essere assunto con cautela specie da quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo, dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri F.A.N.S., 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.

I soggetti iperglicemici, che fanno uso di saccarina in sostituzione dello zucchero, devono tenere presente che ogni compressa effervescente contiene 40 mg di saccarina (la dose giornaliera di saccarina accettabile è pari a 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo).

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 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 Febbre e Dolore 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).

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione alla terapia FANS, sono state riportate ritenzione idrica 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 Febbre e Dolore deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Il medicinale contiene sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi di intolleranza ereditaria al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Il medicinale contiene aspartame che è una fonte di fenilalanina; assumere questo medicinale può essere dannoso per i pazienti che soffrono di fenilchetonuria.

Il medicinale contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi di intolleranza ereditaria al fruttosio, da sindrome di malassorbimento glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

È opportuno monitorare i pazienti in trattamento con cumarinici e non associare Vicks Febbre e Dolore ad acido acetilsalicilico o altri FANS.

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 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.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Anche se negli studi effettuati in proposito non sono stati osservati effetti particolari con l'uso di Vicks Febbre e Dolore, l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento è da sconsigliare.

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

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

L'impiego di Vicks Febbre e Dolore non risulta interferire sullo stato di veglia del soggetto.

4.8 Effetti indesiderati

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

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

Reazioni dermatologiche

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

Tali fenomeni regrediscono rapidamente con la sospensione del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio è indicata lavanda gastrica e correzione degli elettroliti ematici. Non esiste un antidoto specifico per Vicks Febbre e Dolore.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche – Categoria farmacoterapeutica: farmaco antinfiammatorio-antireumatico non steroideo. Codice ATC M01AE01.

Vicks Febbre e Dolore contiene ibuprofene, che è un analgesico antinfiammatorio di sintesi, dotato inoltre di spiccata attività antipiretica. Chimicamente è il capostipite dei derivati fenilpropionici. L'attività analgesica è di tipo non narcotico ed è 8-30 volte superiore a quella dell'acido acetilsalicilico. Vicks Febbre e Dolore è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi perifericamente.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche - Vicks Febbre e Dolore è ben assorbito dopo somministrazione orale; assunto a stomaco vuoto produce nell'uomo livelli sierici massimi entro circa 45 minuti.

La somministrazione di pari dosi precedute da ingestione di cibo ha rilevato un assorbimento più lento. L'escrezione è rapida ed i livelli sierici non mostrano segni di accumulo.

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 paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Carbonato di potassio, acido citrico anidro, sorbitolo, saccarosio monopalmitato, aroma agrumi, aspartame, sucralosio, E104 “giallo chinolina”, E110 “giallo tramonto”.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche all'Ibuprofene verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

La confezione integra ha una validità di 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In ragione della stabilità del prodotto Vicks Febbre e Dolore non richiede particolari precauzioni di conservazione. Si consiglia comunque di conservare il contenitore ben chiuso in luogo asciutto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore per compresse in polipropilene contenente 10 compresse da 200 mg.

6.6 Precauzioni particolari per l'uso e la manipolazione

Sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.: 033238015

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE: 31 Ottobre 1998

RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: Ottobre 2008

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: