

# Vivin C\*20cpr Eff 330mg+200mg

## Foglio illustrativo

Il foglio illustrativo e la relativa posologia di questo prodotto sono indicazioni generali, soggette a cambiamenti. Vi consigliamo di rivolgervi sempre al vostro medico di cura per un utilizzo appropriato

### Denominazione

VIVIN C 330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI

### Categoria Farmacoterapeutica

Analgesici ed antipiretici - acido salicilico e derivati.

### Principi Attivi

Ogni compressa contiene: acido acetilsalicilico 0,330 g, acido ascorbico 0,200 g.

### Eccipienti

Glicina, acido citrico anidro, sodio idrogenocarbonato, sodio benzoato.

### Indicazioni

Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari. Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento.

### Controindicazioni/Eff.Secondar

Ipersensibilità ai principi attivi, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti, tendenza accertata alle emorragie, gastropatie (es. ulcera gastro-duodenale), asma. 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. L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni. Dose > 100 mg/die durante il terzo trimestre di gravidanza

### Posologia

Adulti: 1-2 compresse se necessario fino a 3-4 volte al dì. Sciogliere in mezzo bicchiere d'acqua non gassata una o due compresse del medicinale. L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno. Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

### Conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C. Tenere il tubetto ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

## Avvertenze

Questa specialita' medicinale non deve essere utilizzata nei bambini e nei ragazzi di eta' inferiore a 16 anni. Casi di sindrome di Reye sono stati osservati in bambini affetti da infezioni virali (in particolare varicella e condizioni simil-influenzali) e trattati con acido acetilsalicilico. La sindrome di Reye si manifesta con vomito persistente e segni di danno progressivo del sistema nervoso centrale (torpore, fino alla comparsa di convulsioni generalizzate e coma), segni di lesione epatica e ipoglicemia. I soggetti di eta' superiore ai 70 anni di eta', soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico. Dopo tre giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego continuativo consultare il medico. E' consigliabile che venga consultato il medico da parte dei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, disturbi gastrici ed intestinali cronici o ricorrenti o compromessa funzionalita' renale. In caso di regime privo di sodio o iposodico e' da tenere presente che ogni compressa di prodotto contiene circa 480 mg di sodio. L'uso 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 piu' 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. 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, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' piu' alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' 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. Pazienti con storia di tossicita' 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 antiaggreganti come l'aspirina. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono il medicinale 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) poiche' tali condizioni possono essere esacerbate. Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiche', in associazione alla terapia con 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. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a piu' alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Il medicinale deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilita'.

## Interazioni

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin.

Agenti antiaggreganti e inibitoriselettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. La somministrazione di acido acetilsalicilico, soprattutto in caso di terapia protratta, puo' potenziare gli effetti indesiderati del metotrexato, gli effetti e le manifestazioni secondarie di tutti gli antireumatici non steroidei, l'effetto dei farmaci riducenti la glicemia (sulfanilurea). Precauzione va osservata per le sostanze quali spironolattone, furosemide e preparati antigottosi, la cui attivita' viene invece ridotta dall'acido acetilsalicilico. Pertanto, salvo diversa prescrizione medica, il prodotto non va somministrato in concomitanza ai preparati suddetti.

### **Effetti Indesiderati**

Patologie gastrointestinali: gli eventi avversi piu' comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Dopo somministrazione del farmaco sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Ulcera peptica, anche perforata Emorragia gastrointestinale, che puo' essere manifesta (ematemesi, melena) e talvolta fatale, od occulta e causare anemia sideropenica. Tali sanguinamenti sono piu' frequenti con l'aumentare del dosaggio, in particolare nei pazienti anziani. Meno frequentemente sono state osservate gastriti. Patologie cardiache: edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni bollose inclusa sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica. Patologie del sistema emolinfopoietico: sindromi emorragiche (epistassi, emorragie gengivali, trombocitopenia, porpora) con aumento del tempo di sanguinamento. Questo effetto persiste per 4-8 giorni dopo l'interruzione della somministrazione di acido acetilsalicilico. E' causa di rischio emorragico in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Alte dosi di vitamina C (>1g) possono aumentare l'emolisi in pazienti con deficienza di G6PD-deidrogenasi in forma di emolisi cronica. Disturbi del sistema immunitario. Reazioni di ipersensibilita': angioedema, edema di Quincke, orticaria, eritema, asma, reazioni anafilattiche. Patologie del sistema nervoso: ronzio auricolare, sensazione di riduzione dell'udito, cefalea, solitamente segno di sovradosaggio, condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali, ritardo di parto. Patologie renali e urinarie: alte dosi di vitamina C (>1g) possono favorire la formazione di calcoli di ossalato ed acido urico in alcuni individui.

### **Gravidanza E Allattamento**

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 puo' interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto ed di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di 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 pre e post-impianto e di mortalita' embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, e' 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; alla fine della gravidanza a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può verificarsi 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.