

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Vicks MediNait Sciroppo

destrometorfano bromidrato, dossilamina succinato, paracetamolo

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Vicks MediNait e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vicks MediNait
3. Come prendere Vicks MediNait
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vicks MediNait
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Vicks MediNait e a cosa serve**

Vicks MediNait si usa nel trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Vicks MediNait contiene:

- *destrometorfano bromidrato*: una sostanza che calma i sintomi della tosse;
- *dossilamina succinato*: una sostanza antistaminica che agisce su alcuni sintomi del raffreddore, come il naso che cola e gli starnuti;
- *paracetamolo*: una sostanza con azione antidolorifica e antipiretica, in grado di abbassare la febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Vicks MediNait**

##### **Non prenda Vicks MediNait**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- per curare un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se soffre o ha sofferto di asma;
- se ha il diabete;
- se soffre di pressione oculare troppo alta (glaucoma);
- se ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica);

- se soffre di una condizione caratterizzata da un restringimento del tubo digestivo (ad esempio nell'intestino) o delle vie urinarie (stenosi gastrointestinale e urogenitale);
- se soffre o ha sofferto di epilessia;
- se la funzionalità del suo fegato è gravemente alterata;
- se la funzionalità dei suoi reni è gravemente alterata;
- se ha carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di una grave forma di malattia del sangue chiamata *anemia emolitica* che riduce i livelli di emoglobina;
- se ha sofferto di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi di ulcera o sanguinamento);
- se ha problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se sta già assumendo farmaci appartenenti alla classe degli inibitori delle monoamminoossidasi (IMAO), usati come antidepressivi, o se li ha sospesi da meno di due settimane;
- se sta già assumendo medicinali contenenti paracetamolo;
- se sta già assumendo farmaci ipnotici, sedativi o tranquillanti;
- se sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della COX-2 (come celecoxib, parecoxib o rofecoxib); insieme ad alcolici.
- se è in gravidanza, in particolare nel primo trimestre, oppure se sta allattando (veda il paragrafo **“Gravidanza e allattamento”**).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vicks MediNait.

È particolarmente importante sapere che anche se lei è perfettamente sano, l'uso di paracetamolo e di medicinali che lo contengono (come Vicks MediNait), in dosi elevate e per periodi prolungati può provocare alterazioni, anche gravi, a livello del fegato, dei reni (specialmente nei pazienti anziani) o del sangue. I prodotti a base di paracetamolo vanno pertanto assunti con cautela qualora soffrisse già di problemi al fegato (in particolare se lei ha problemi al fegato a causa di un eccessivo uso di alcool, come nell'epatopatia alcolica non cirrotica) o ai reni. Inoltre l'assunzione di farmaci appartenenti alla categoria dei *FANS* (come il paracetamolo), comporta il rischio di sviluppare emorragie, ulcere o perforazioni allo stomaco e all'intestino che possono essere fatali, soprattutto se è una persona anziana.

Presti attenzione se è anziano o è un paziente con una storia di ulcera, poiché potrebbe sviluppare con maggiore probabilità emorragie e lesioni allo stomaco o all'intestino. Inizi il trattamento con la dose più bassa disponibile, poiché il rischio di manifestare questo tipo di effetti indesiderati aumenta con l'aumentare delle dosi assunte. Chieda consiglio al medico o al farmacista sull'eventuale uso contemporaneo di un farmaco in grado di proteggere lo stomaco (agenti protettori come il misoprostolo o gli inibitori di pompa protonica), anche se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi a livello dello stomaco e dell'intestino (vedere “Vicks MediNait e altri medicinali”).

Se è una persona anziana potrebbe anche essere più sensibile agli effetti degli antistaminici (come la dossilamina contenuta in Vicks MediNait). L'uso di antistaminici contemporaneamente ad alcuni antibiotici può mascherare i primi segni di danni all'apparato uditivo.

Deve prestare particolare attenzione, **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico se:**

- dovesse percepire sintomi insoliti a livello dello stomaco e dell'intestino, soprattutto nelle prime fasi di trattamento;

- se dovessero comparire segni di reazione allergica (vedere paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”);
- se manifesta un'eruzione della pelle (comprese lesioni di bocca, gola, naso, occhi e genitali) in quanto sono stati segnalati rari casi di reazioni cutanee gravi (talvolta fatali) associate alla somministrazione di antinfiammatori, soprattutto nelle prime fasi della terapia (vedere paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”).

Inoltre, faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Vicks MediNait se:

- ha una tosse grassa (caratterizzata da catarro eccessivo e muco), o una tosse persistente simile a quella che si manifesta con il fumo, l'asma o in caso di una patologia polmonare ostruttiva chiamata enfisema;
- ha una malattia del cuore (insufficienza cardiaca) o se soffre di pressione alta (ipertensione);
- la sua tiroide produce troppi ormoni (ipertiroidismo);
- ha una malattia gastrointestinale come la *Colite ulcerosa* o *Morbo di Crohn*, perché le sue condizioni potrebbero aggravarsi;
- fosse già in trattamento con i farmaci elencati al paragrafo “Altri medicinali e Vicks MediNait”.

### **Altri medicinali e Vicks MediNait**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Vicks MediNait non è raccomandato insieme a farmaci antinfiammatori.

È importante informare il medico se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- *antibiotici* perché la dossilamina contenuta nel medicinale può mascherare i segni di tossicità all'orecchio causati da alcuni antibiotici;
- *farmaci che inducono la produzione di enzimi del fegato conosciuti come “monossigenasi” (per esempio antibiotici come la rifampicina e la cimetidina e antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital e carbamazepina)* perché possono aumentare la tossicità esercitata dal paracetamolo a livello del fegato;
- *farmaci usati per trattare il vomito (per esempio metoclopramide e domperidone)* perché aumentano la velocità di assorbimento del paracetamolo;
- *un farmaco per il colesterolo chiamato colestiramina* perché può ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo;
- *diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (usati nell'ipertensione, nelle patologie renali e in alcune malattie del cuore)* perché il paracetamolo può ridurre l'effetto di queste categorie di farmaci. Inoltre, in pazienti con malattie ai reni (specialmente nei pazienti anziani), si può verificare un ulteriore peggioramento della funzionalità renale;
- *corticosteroidi (potenti antinfiammatori)* perché aumentano il rischio di insorgenza di lesioni (ulcere) ed emorragie gastrointestinali;
- *anticoagulanti (come il warfarin)* perché il paracetamolo può potenziare l'effetto di questa categoria di medicinali;
- *agenti antiaggreganti (come l'aspirina) e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (usati come antidepressivi)* perché aumentano il rischio di insorgenza di emorragie gastrointestinali.

In particolare informi il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto:

- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2 “Non prenda Vicks MediNait”);

- medicinale per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
- medicinali per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (flecainide);
- medicinali per ridurre il livello di calcio nel sangue e trattare una disfunzione dell'organismo dovuta ad una ridotta secrezione dell'ormone che regola tali livelli nel sangue (iperparatiroidismo) come cinacalcet;
- medicinali usati per impedire lo sviluppo dei funghi (miceti) (terbinafina);

### **Esami di laboratorio**

Il paracetamolo, contenuto in Vicks MediNait, può interferire con la determinazione dei livelli di acido urico o glucosio nel sangue (uricemia e glicemia).

### **Vicks MediNait con alcol**

Non assuma bevande alcoliche mentre è in trattamento con questo medicinale perché possono aumentare la tossicità esercitata dal paracetamolo a livello del fegato. Inoltre, l'assunzione di alcol può aumentare la sonnolenza e ridurre i suoi tempi di reazione (vedere anche "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Vicks MediNait non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Non guidi e non usi macchinari che richiedono particolare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale, perché Vicks MediNait può dare sonnolenza e diminuire il suo grado di attenzione.

Infine, ricordi che questo accade specialmente se assume questo medicinale in concomitanza con alcol o altri medicinali che possono ridurre i suoi tempi di reazione (il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo).

### **Vicks MediNait contiene**

**saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 8,25 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito e nel caso di diete ipocaloriche.

**sodio:** questo medicinale contiene 3,3 mmol (o 76 mg) di sodio per dose (30 ml). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere Vicks MediNait**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Adulti e ragazzi oltre i 12 anni

La dose raccomandata è di 30 ml (un bicchierino dosatore, pari a 2 cucchiaini da tavola), 1 volta al giorno, per non più di 3 giorni.

Servirsi del bicchierino dosatore incluso nella confezione, riempiendolo fino al livello indicato. Dopo l'uso il bicchierino va sciacquato con acqua.

Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno, la sera prima di coricarsi per favorire il riposo notturno.

Un'eventuale variazione della colorazione dello sciroppo non altera la qualità del prodotto.

Non superi le dosi consigliate: in particolare se è una persona anziana deve attenersi scrupolosamente alla dose minima sopraindicata.

#### **Se prende più Vicks MediNait di quanto deve**

Se prende una dose di Vicks MediNait superiore a quella prescritta, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### *Sovradosaggio da Paracetamolo*

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo (contenuto in Vicks MediNait) può portare alla morte delle cellule del fegato (citoli epatica) ed evolvere nella perdita irreversibile della funzionalità epatica (necrosi del fegato).

I sintomi da sovradosaggio che si possono manifestare nelle prime 24 ore dopo l'assunzione sono pallore, nausea, vomito, riduzione o mancanza di appetito (anoressia) e dolore addominale.

Si può inoltre instaurare un'alterazione del metabolismo del glucosio e la diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica). In caso di avvelenamento grave, l'insufficienza epatica può progredire in alterazioni cerebrali (encefalopatia epatica), fino a coma e morte.

Si possono inoltre instaurare alterazioni della funzionalità dei reni, del battito cardiaco e del sistema nervoso centrale.

#### *Sovradosaggio da Destrometorfano o Dossilamina*

I sintomi da sovradosaggio che si possono manifestare con destrometorfano o dossilamina sono eccitazione, confusione mentale, convulsioni e difficoltà a respirare (depressione respiratoria).

#### **Se dimentica di prendere Vicks MediNait**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico** se dovesse manifestare i seguenti sintomi:

- eruzioni cutanee e prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico);
- cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i segni di gravi malattie della pelle come *Eritema Multiforme*, la *Necrolisi Epidermica Tossica* o la *Sindrome di Stevens-Johnson*.

Altri effetti indesiderati possono essere:

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- sonnolenza;
- mal di testa (cefalea);
- visione offuscata;
- compromissione psicomotoria;
- bocca secca;
- costipazione;
- aumento del bruciore di stomaco, acidità e rigurgito (reflusso gastrico).

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- nausea;
- vomito;
- dolore addominale;
- diarrea;
- eruzioni sulla pelle;
- orticaria;
- vertigini.

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- riduzione, anche grave, del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia);
- bassa concentrazione di emoglobina nel sangue dovuta a un'eccessiva distruzione dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica).

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- flatulenza;
- digestione difficile (dispepsia);
- emissione di feci con sangue (melena);
- emissione di sangue con il vomito (ematemesi);
- infiammazione della mucosa orale (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di eventuale grave infiammazione intestinale caratterizzata da episodi di forte diarrea (colite);
- peggioramento di eventuale malattia cronica dell'intestino (*Morbo di Crohn*);
- alterazioni della funzionalità del fegato;
- infiammazione del fegato (epatite) fino ad insorgenza di citolisi (morte delle cellule) e blocco dell'organo (necrosi epatica);
- infiammazioni e lesioni della mucosa gastrica (gastrite, ulcere peptiche);
- perforazione o sanguinamento dello stomaco (emorragia gastrica);
- incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria) e difficoltà ad urinare;
- mancata produzione ed emissione di urine (anuria);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- alterazioni della funzionalità renale (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- stanchezza (astenia);
- reazione del sistema immunitario alla luce solare che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da prurito (fotosensibilità);
- convulsioni;
- difficoltà respiratorie per aumento delle secrezioni delle vie respiratorie;
- alterazioni del battito cardiaco (extrasistoli e tachicardia);

- pressione bassa (ipotensione);
- accumulo di liquidi nel corpo (edema);
- pressione alta (ipertensione);
- alterazione della funzione del cuore (insufficienza cardiaca).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Vicks MediNait**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Vicks MediNait**

- I principi attivi sono: destrometorfano bromidrato, dossilamina succinato e paracetamolo. 100 ml di sciroppo contengono 0,05 g di destrometorfano bromidrato, 0,025 g di dossilamina succinato e 2 g di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio citrato, acido citrico monoidrato, sodio benzoato, macrogoli, saccarosio, glicerolo, anetolo, giallo chinolina (E 104), blu brillante FCF (E 133) e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Vicks MediNait e contenuto della confezione**

Vicks MediNait si presenta in una scatola contenente un flacone da 90 ml o da 180 ml in vetro e un bicchierino dosatore da 30 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

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

*Produttore*

Procter & Gamble Manufacturing GmbH; Procter & Gamble Strasse 1, 64521 - Gross Gerau, Germania.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco