



Vicks Flu Action 200 mg/30 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni negli adolescenti e 5 giorni negli adulti.

Contenuto di questo foglio

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

Questo medicinale si chiama Vicks Flu Action 200 mg / 30 mg compresse rivestite con film ma verrà chiamato Vicks Flu Action in tutto il foglio.

1. CHE COS'È VICKS FLU ACTION E A CHE COSA SERVE

Vicks Flu Action contiene i principi attivi ibuprofene, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), e pseudoefedrina, che è un decongestionante nasale.

- L'ibuprofene riduce il dolore, il gonfiore e la febbre alta.
- La pseudoefedrina agisce sui capillari del naso per alleviare la congestione nasale.

Vicks Flu Action è indicato per il sollievo sintomatico della congestione nasale con cefalea, febbre e/o dolore associati a raffreddore e influenza. Vicks Flu Action è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni.

Usi questo prodotto di associazione solo se ha il naso congestionato con dolore o febbre. Non usi questo prodotto se ha solo uno di questi sintomi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 3 giorni negli adolescenti e 5 giorni negli adulti.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VICKS FLU ACTION

NON prenda Vicks Flu Action se:

- è allergico all'ibuprofene, alla pseudoefedrina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6 e al termine del paragrafo 2)
- ha un'età inferiore a 15 anni
- è in gravidanza o sta allattando
- ha avuto una reazione allergica (come dispnea sibilante, peggioramento dell'asma, prurito e rinorrea, gonfiore al viso o orticaria) quando ha usato aspirina o altri antidolorifici, altri farmaci per la febbre o altri farmaci antinfiammatori
- ha o ha mai avuto un'ulcera allo stomaco
- ha già avuto in precedenza una perforazione o un sanguinamento correlato ai FANS
- ha una grave insufficienza epatica o renale
- ha una grave insufficienza cardiaca
- ha gravi problemi cardiaci o circolatori (malattia cardiaca, pressione alta, angina, elevata frequenza cardiaca), tiroide iperattiva, diabete, feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale)
- ha una storia di attacco cardiaco (infarto miocardico)
- ha la pressione alta non controllata
- ha avuto un ictus o è a rischio di ictus
- ha una storia di convulsioni
- ha qualche tipo di patologia del sangue inspiegata
- ha il glaucoma (pressione alta negli occhi)
- ha difficoltà a urinare a causa di problemi alla prostata
- ha il Lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il sistema immunitario e causa, per es., dolori alle articolazioni e cambiamenti della pelle
- sta prendendo:
 - aspirina (più di 75 mg al giorno) o un altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) o altri antidolorifici
 - altri decongestionanti nasali come per es. fenilpropanolamina, fenilefrina o efedrina o metilfenidato
 - inibitori non selettivi delle monoaminossidasi (noti come IMAO e usati nel trattamento della malattia di Parkinson o della depressione) o li ha presi nelle ultime 2 settimane

NON somministrare Vicks Flu Action ai bambini di età inferiore a 15 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vicks Flu Action:

- se ha l'asma; rischio di un attacco d'asma
- se il medico le ha detto che ha un disturbo della coagulazione del sangue
- se sta prendendo delle medicine per fluidificare il sangue, per es. warfarin, aspirina a basso dosaggio

- se sta prendendo delle medicine che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o sanguinamenti allo stomaco, per es. steroidi, antidepressivi della classe degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (per es. fluoxetina, paroxetina) o altri FANS, compresa l'aspirina
- se ha psicosi o diabete
- se ha una storia di malattia gastrointestinale (come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn)
- se ha problemi ai reni o al fegato
- se sta prendendo medicinali contro l'emicrania.

Medicinali antinfiammatori/antidolorifici come Vicks Flu Action possono essere associati a un lieve aumento nel rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus, specialmente se usati ad alti dosaggi. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e un trattamento prolungato.

Non superi la dose raccomandata o la durata raccomandata di trattamento.

Parli del trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere Vicks Flu Action, se:

- ha problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha avuto un attacco di cuore, intervento chirurgico di bypass, arteriopatia periferica (problemi di circolazione alle gambe o ai piedi a causa di restringimento o blocco delle arterie), o ha avuto qualsiasi tipo di ictus (inclusi "mini-ictus" o attacchi ischemici transitori "TIA")
- ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto, una storia familiare di malattie cardiache o ictus o se fuma.

Durante il trattamento dovrebbe evitare di bere alcool.

Negli adolescenti disidratati vi è il rischio di problemi ai reni.

Se i sintomi persistono o peggiorano si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

Vicks Flu Action non può essere somministrato ai bambini di età inferiore a 15 anni.

Altri medicinali e Vicks Flu Action

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Vicks Flu Action non deve essere usato se sta prendendo:

- aspirina
- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- altri antidolorifici o farmaci contro la febbre
- o se nelle ultime 2 settimane ha preso inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, usati nel trattamento della malattia di Parkinson o della depressione)
- altri vasocostrittori usati come decongestionanti nasali (per es. fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina, somministrati oralmente o per via nasale).

Vicks Flu Action può influenzare o essere influenzato da alcuni altri farmaci. Per esempio:

- medicinali anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, per es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali per la pressione alta (ACE-inibitori come il captopril, betabloccanti come l'atenololo, antagonisti dell'angiotensina II, come il losartan)
- medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o sanguinamenti allo stomaco, per es. steroidi, antidepressivi della classe degli SSRI (per es. fluoxetina, paroxetina) o altri FANS, compresa l'aspirina e gli inibitori selettivi delle ciclo-ossigenasi (COX-2)
- medicinali per le irregolarità del ritmo cardiaco, l'angina, l'insufficienza cardiaca o la ritenzione idrica (per es. glicosidi cardiaci) perché Vicks Flu Action potrebbe ridurre i loro effetti o aumentare il rischio di anomalie nel ritmo cardiaco, pressione alta o compromissione della funzionalità renale
- ciclosporina (un immunosoppressore), perché potrebbe presentarsi un aumento del rischio di compromissione della funzionalità renale
- con i medicinali per la depressione (litio, antidepressivi triciclici) potrebbero aumentare il rischio di effetti indesiderati
- l'uso concomitante di fenitoina potrebbe aumentare i livelli sierici di questi prodotti medicinali. Con l'uso corretto (un massimo di 5 giorni), solitamente non è necessario un controllo dei livelli sierici di fenitoina
- altri decongestionanti o medicinali per ridurre l'appetito, perché potrebbero aumentare il rischio di effetti indesiderati
- probenecid o sulfonpirazone potrebbero ritardare l'escrezione dell'ibuprofene
- sulfaniluree (antidiabetici): sebbene non siano state descritte interazioni con ibuprofene, come precauzione durante l'assunzione concomitante si raccomanda di controllare i valori ematici di glucosio
- medicinali per aumentare l'urinazione (diuretici)
- metotrexato ad alto dosaggio (oltre 20 mg la settimana), perché potrebbe portare a un aumento dell'effetto del metotrexato
- antibiotici chinolonici, a causa di un aumento nel rischio di sviluppare convulsioni
- ciclosporina, tacrolimo e trimetoprim
- farmaci contro l'emicrania
- zidovudina (per trattare l'HIV)
- eparina iniettabile e preparati contenenti *Gingko biloba*, a causa di un aumento nel rischio di sanguinamenti.

Alcuni medicinali possono anche influenzare o essere influenzati dal trattamento con Vicks Flu Action. Quindi, chiedere sempre il parere del proprio medico o farmacista prima di usare Vicks Flu Action con altri farmaci, anche quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Nel periodo perioperatorio, a causa della somministrazione di pseudoefedrina può svilupparsi una risposta ipertensiva acuta. È pertanto necessario interrompere il trattamento con Vicks Flu Action vari giorni prima di un intervento e informare l'anestesista.

Vicks Flu Action con cibi e bevande

Deglutire le compresse con acqua, preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Vicks Flu Action non deve essere preso durante la gravidanza o l'allattamento al seno. I principi attivi, ibuprofene e pseudoefedrina, possono causare problemi seri al feto, e la loro presenza è stata dimostrata nei bambini allattati al seno da donne che avevano preso questi principi attivi.

Vicks Flu Action contiene ibuprofene che appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nella donna. Questo effetto è reversibile all'interruzione della terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vicks Flu Action non ha effetti noti sulla capacità di guidare i veicoli o di usare macchinari. In casi eccezionali possono comparire capogiri o allucinazioni e tale possibilità deve essere tenuta presente.

Vicks Flu Action contiene:

- Tartrazina (E102, 0,47 mg/compressa rivestita con film) e Giallo Tramonto FCF (E110, 0,07 mg/compressa rivestita con film) che sono coloranti e possono causare reazioni allergiche
- Lecitina di soia (E322, 0,37 mg/compressa rivestita con film) – se è allergico alla soia o all'olio di arachidi, non usi questo medicinale
- Sodio – questo medicinale contiene 1,65 mg di sodio per compressa. Ciò va tenuto presente dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. COME PRENDERE VICKS FLU ACTION

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.

Vicks Flu Action è solo per uso orale.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni: 1 compressa ogni 4-6 ore al bisogno. Per sintomi più gravi, 2 compresse ogni 6-8 ore al bisogno.

Non superare la dose massima giornaliera di 6 compresse.

Deglutire le compresse con acqua, preferibilmente a stomaco pieno. Non spezzare o frantumare le compresse.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare ai bambini di età inferiore a 15 anni.

Durata del trattamento

Questo prodotto medicinale è esclusivamente per l'uso a breve termine. Deve usare la dose più bassa possibile per il periodo di tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Non superare i 5 giorni di terapia per la popolazione adulta.

Non superare i 3 giorni di terapia per gli adolescenti (15-18 anni).

Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico.

Se prende più Vicks Flu Action di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende accidentalmente più Vicks Flu Action di quanto sia raccomandato, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Vicks Flu Action

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 L'ASSUNZIONE DI VICKS FLU ACTION e consulti immediatamente il medico:

- se presenta uno qualsiasi dei segni che seguono, che potrebbero essere segni di **una grave reazione allergica**:
 - difficoltà a respirare o deglutire
 - gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
 - grave prurito della pelle con eruzione cutanea (orticaria)
 - grave reazione cutanea con vescicole sotto la pelle
 - accelerazione del ritmo cardiaco con pressione bassa
- se ha segni di sanguinamento intestinale come
 - feci di colore rosso vivo, feci nere catramose, vomito con tracce di sangue o particelle scure come chicchi di caffè

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

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

- disturbi allo stomaco come dolore addominale, indigestione, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stipsi

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- cefalea, capogiro, disturbi del sonno, agitazione, irritabilità o stanchezza
- disturbi visivi
- secchezza della bocca, sensazione di sete
- dolore o ulcera allo stomaco, a volte con sanguinamento o perforazione (sangue nel vomito o nelle feci), peggioramento della colite e della malattia di Crohn
- eruzioni cutanee orticaria, prurito, arrossamento, sudorazione

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

- tinnito (ronzio nelle orecchie)
- nervosismo, tremori, ansia, irrequietezza, allucinazioni
- peggioramento dell'asma
- battito cardiaco accelerato, palpitazioni, infarto, mancanza di respiro
- danni ai tessuti renali, elevata concentrazione di acidi urici nel sangue
- disturbi del ritmo cardiaco, dolore toracico

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

- infarto
- infiammazioni infettive, sintomi di meningite (cefalea, febbre, rigidità del collo)
- disturbi del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamenti inspiegabili dal naso ed ecchimosi
- gravi reazioni allergiche
- reazioni psicotiche, depressione
- insufficienza renale o altri disturbi renali, difficoltà di minzione
- disturbi epatici
- esofagite (bruciore di stomaco), pancreatite
- gravi reazioni allergiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VICKS FLU ACTION

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Vicks Flu Action dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/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 Flu Action

- I **principi attivi** sono ibuprofene (200 mg per compressa) e pseudoefedrina cloridrato (30 mg per compressa, equivalenti a 24,6 mg di pseudoefedrina base)
- Gli **altri componenti** sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico 95, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, alcol polivinilico – parz. idrolizzato, talco (E553b), macrogol 3350, pigmento perlescente su base di MICA (miscela di silicato di potassio e alluminio (E555) - [mica], biossido di titanio (E171)), polisorbato 80, ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172). (Per ulteriori informazioni su coloranti e sodio vedere fine del paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Vicks Flu Action e contenuto della confezione

Le compresse di Vicks Flu Action sono compresse rivestite con film di colore giallo e di forma ovale (dimensioni: circa 15,6 mm x 7,7 mm).

Le compresse sono disponibili in blister da 12, 20 o 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttori:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren – Germania
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov – Repubblica Ceca
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80. 31-546,
Krakow – Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2017