

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 200 mg di ibuprofene e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato equivalenti a 24,6 mg di pseudoefedrina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compressa rivestita con film di colore giallo, di forma ovale biconvessa (dimensioni: circa 15,6 mm x 7,7 mm).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo sintomatico della congestione nasale/sinusale con cefalea, febbre e dolore associati a raffreddore e influenza.

Vicks Flu Action è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 15 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni:

1 compressa (equivalente a 200 mg di ibuprofene e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato) ogni 4-6 ore al bisogno. Per i sintomi più gravi, 2 compresse (equivalenti a 400 mg di ibuprofene e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato) ogni 6-8 ore al bisogno, fino alla dose massima giornaliera totale.

La dose efficace più bassa deve essere usata per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4)

La dose massima giornaliera totale di 6 compresse (equivalenti a 1200 mg di ibuprofene e 180 mg di pseudoefedrina cloridrato) non deve essere superata.

Non superare i 5 giorni di terapia per la popolazione adulta.

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

Questo prodotto di associazione deve essere usato quando sono necessarie sia l'azione decongestionante della pseudoefedrina cloridrato sia quella analgesica e/o antinfiammatoria dell'ibuprofene. Se un sintomo è predominante (congestione nasale o cefalea e/o febbre), è preferibile una terapia con un singolo principio attivo.

Nei pazienti più anziani avviare la terapia con la dose minima possibile perché il rischio di emorragia, ulcera o perforazione gastrointestinale è maggiore con l'aumentare delle dosi di FANS.

In questi pazienti, o nei pazienti che assumono altri farmaci in grado di aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere più sotto e al paragrafo 4.5), si deve considerare l'uso concomitante di agenti protettivi (misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

Nei pazienti con malattia renale cronica con $\text{eGFR} > 30 \text{ mL/min/1,73m}^2 < 90 \text{ mL/min/1,73m}^2$ o malattie epatocellulari allo stadio 1 o 2 (infiammazione epatica o fibrosi epatica) è necessario adattare il dosaggio al singolo paziente.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose minima efficace per la durata minima necessaria ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Vicks Flu Action è controindicato nei bambini di età inferiore a 15 anni (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite con acqua, preferibilmente a stomaco pieno. Non spezzare o frantumare le compresse.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità a ibuprofene, pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti di età inferiore ai 15 anni.
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Una storia di reazioni da ipersensibilità (per es. broncospasmo, asma, poliposi nasale, rinite od orticaria) associata ad aspirina, altri analgesici, antipiretici o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Ulcera peptica attiva o anamnesi di ulcera/emorragia ricorrente (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento comprovati).
- Anamnesi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, compresi i casi associati a FANS.
- Emorragia cerebrovascolare o altro tipo di emorragia.
- Anomalie ematopoietiche inspiegate.
- Grave malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale).
- Grave compromissione epatica come cirrosi o malattia epatica allo stadio finale
- Grave scompenso cardiaco (NYHA Classe IV), gravi disturbi cardiovascolari come coronaropatia, angina pectoris, infarto acuto del miocardio, ipertensione grave o non controllata, tachicardia.
- Ipertiroidismo, diabete, feocromocitoma.
- Anamnesi di infarto miocardico.
- Anamnesi di ictus o presenza di fattori di rischio per l'ictus (a causa dell'attività α -simpaticomimetica della pseudoefedrina cloridrato).
- Glaucoma ad angolo chiuso.
- Ritenzione urinaria e/o ipertrofia prostatica.
- Anamnesi di convulsioni.
- Lupus eritematoso sistemico disseminato e malattia mista del tessuto connettivo (aumentato rischio di meningite asettica, vedere paragrafo 4.8).
- Uso concomitante di altri farmaci vasocostrittori usati come decongestionanti nasali, somministrati per via orale o nasale (per es. fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina), e metilfenidato (vedere paragrafo 4.5).
- Uso concomitante di FANS o aspirina con una dose giornaliera superiore a 75 mg, analgesici e inibitori selettivi della COX 2 (vedere paragrafo 4.5).
- Uso concomitante o precedente di inibitori della monoamminossidasi (IMAO) nelle 2 settimane precedenti (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale non deve essere generalmente utilizzato in combinazione con:

- anticoagulanti orali,
- corticosteroidi,
- eparine a dosi curative o negli anziani,
- agenti anti-piastrinici,
- litio,
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI),

- metotressato (usato a dosi superiori di 20 mg/settimana).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

L'uso concomitante di Vicks Flu Action e altri FANS contenenti inibitori della COX-2 deve essere evitato (vedere paragrafo 4.3).

I pazienti con malattia renale cronica o malattie epatocellulari allo stadio 1 o 2 (infiammazione epatica o fibrosi epatica) richiedono un aggiustamento della dose su base individuale (vedere paragrafo 4.2).

Reazioni cutanee severe

Reazioni cutanee severe, come la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), possono verificarsi con medicinali contenenti ibuprofene e pseudoefedrina.

Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose piccole pustole, per lo più non follicolari, che compaiono su di un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come piressia, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Vicks Flu Action deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate. Altre manifestazioni cutanee potenzialmente associate con questo medicinale e che richiedono cure mediche urgenti sono: dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica (Sindrome di Lyell), Reazione da Farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (sindrome DRESS). Queste gravi condizioni, che possono essere pericolose per la vita o fatali, si presentano con un coinvolgimento aggiuntivo delle membrane mucose ed erosione cutanea, o reazioni sistemiche, come linfadenopatia, artrite o malessere generale, edema facciale e acrale, coinvolgimento di più organi, in particolare fegato e reni e anomalie ematologiche. I primi sintomi si sviluppano entro poche ore/giorni fino a due-sei settimane, in caso di sindrome DRESS, dopo l'esposizione. Se compaiono segni e sintomi suggestivi di queste reazioni, Vicks Flu Action deve essere sospeso immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo (a seconda dei casi).

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Vicks Flu Action può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando Vicks flu Action è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

Avvertenze speciali relative alla pseudoefedrina cloridrato:

- Il dosaggio, la durata massima raccomandata di trattamento (vedere paragrafo 4.2) e le controindicazioni devono essere rigorosamente rispettate (vedere paragrafo 4.8).
- I pazienti devono essere informati che il trattamento deve essere sospeso se compaiono ipertensione, tachicardia, palpitazioni, aritmie cardiache, nausea o qualsiasi segno di tipo neurologico come principio o peggioramento della cefalea.

Prima di usare questo prodotto, i pazienti devono consultare il medico in caso di:

- Ipertensione da lieve a moderata ben controllata, insufficienza cardiaca (NYHA di classe I-III), altre patologie cardiache (vedere paragrafo 4.3)
- Psicosi
- Somministrazione concomitante di farmaci antiemcranici, in particolare vasocostrittori alcaloidi dell'ergot (a causa dell'attività α -simpaticomimetica della pseudoefedrina).

Sintomi neurologici come convulsioni, allucinazioni, disturbi del comportamento, agitazione e insonnia sono stati descritti a seguito della somministrazione ad uso sistemico di vasocostrittori, specialmente durante episodi febbrili o in caso di sovradosaggio. Questi sintomi sono stati comunemente riportati nella popolazione pediatrica.

È pertanto consigliabile quanto segue:

- evitare la somministrazione di Vicks Flu Action sia in associazione a medicinali in grado di abbassare la soglia epilettogena, come derivati terpenici, clobutinolo, sostanze atropina-simili e anestetici locali, sia ove sia presente un'anamnesi di convulsioni;
- rispettare rigidamente il dosaggio raccomandato in tutti i casi e informare i pazienti sul rischio di sovradosaggio se Vicks Flu Action viene assunto in associazione ad altri medicinali contenenti vasocostrittori.

I pazienti con disturbi uretro-prostatici sono maggiormente soggetti allo sviluppo di sintomi quali disuria e ritenzione urinaria (vedere paragrafo 4.3)

I pazienti anziani potrebbero essere più sensibili agli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC).

Colite ischemica

Alcuni casi di colite ischemica sono stati riportati con pseudoefedrina. Se si sviluppano dolore addominale improvviso, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica, la pseudoefedrina deve essere sospesa e si deve consultare un medico.

Precauzioni d'uso relative alla pseudoefedrina cloridrato:

- Nei pazienti sottoposti a chirurgia d'elezione durante la quale dovranno essere usati anestetici alogenati volatili, è preferibile sospendere la terapia con Vicks Flu Action svariati giorni prima dell'intervento a causa del rischio di ipertensione acuta (vedere paragrafo 4.5).
- Gli atleti devono essere informati che il trattamento con pseudoefedrina cloridrato può causare risultati positivi ai test antidoping.

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

Sono stati segnalati casi di PRES e RCVS con l'uso di prodotti contenenti pseudoefedrina (vedere paragrafo 4.8). Il rischio è aumentato nei pazienti con ipertensione severa o non controllata, o con severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3).

La pseudoefedrina deve essere interrotta e si deve chiedere assistenza medica immediata se si verificano i seguenti sintomi: improvvisa cefalea severa o cefalea a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi. La maggior parte dei casi segnalati di PRES e RCVS si sono risolti dopo l'interruzione e con il trattamento appropriato.

Neuropatia ottica ischemica

Con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell'acuità visiva, ad esempio in caso di scotoma.

Interferenza con i test sierologici

La pseudoefedrina può potenzialmente ridurre la ricaptazione di iobenguano I-131 nei tumori neuroendocrini, interferendo così con la scintigrafia.

Avvertenze speciali relative all'ibuprofene:

Nei pazienti affetti da, o con un'anamnesi di asma bronchiale o allergie, l'ibuprofene può scatenare broncospasmo. Il prodotto non deve essere somministrato in caso di asma senza previo consulto medico (vedere paragrafo 4.3).

I pazienti affetti da asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale sono maggiormente a rischio di reazioni allergiche con l'assunzione di acido acetilsalicilico e/o FANS. La somministrazione di Vicks

Flu Action può scatenare un attacco acuto di asma, in particolare in alcuni pazienti allergici all'acido acetilsalicilico o a un FANS (vedere paragrafo 4.3).

Negli adolescenti disidratati vi è il rischio d'insufficienza renale.

Effetti gastrointestinali:

Con tutti i FANS, in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza avvisaglie o precedente anamnesi di eventi gastrointestinali, sono stati riferiti casi di sanguinamento, ulcera o perforazione gastrointestinale, che può essere fatale.

Il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione gastrointestinale, che può essere fatale, è maggiore al crescere delle dosi di FANS, nei pazienti con anamnesi di ulcera (in particolare se complicata da emorragia o perforazione - vedere il paragrafo 4.3) e nei pazienti di età superiore a 60 anni.

Questi pazienti più anziani devono avviare il trattamento alla dose minima disponibile (vedere paragrafo 4.2). Per questi pazienti e per quelli che assumono un trattamento concomitante con acido acetilsalicilico a bassa dose o altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale va valutata la terapia di associazione con gastroprotettori (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) (vedere qui di seguito e i paragrafi 4.3 e 4.5).

I pazienti con una storia di disturbi gastrointestinali, in particolare se anziani, potrebbero presentare sintomi addominali insoliti (in particolare sanguinamento gastrointestinale) nelle fasi iniziali del trattamento.

La somministrazione di FANS deve essere accuratamente valutata in pazienti con disturbi della coagulazione, dal momento che è possibile una riduzione della capacità coagulativa. Si consiglia particolare cautela nei pazienti in terapia concomitante. Alcuni farmaci possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, SSRI o antiipiastrinici come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafi 4.3 e 4.5).

Il trattamento con Vicks Flu Action deve essere immediatamente sospeso se si presentano sanguinamento o ulcera gastrointestinale.

I FANS devono essere somministrati con attenzione ai pazienti con anamnesi di patologie gastrointestinali (colite ulcerosa, malattia di Crohn) in quanto queste condizioni possono peggiorare (vedere il paragrafo 4.8).

L'uso concomitante di alcool e FANS può aumentare gli effetti indesiderati correlati al principio attivo, in particolare quelli relativi al tratto gastrointestinale o al sistema nervoso centrale.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari:

Gli studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, in particolare ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un piccolo aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (quali infarto miocardico o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che l'ibuprofene a basso dosaggio (ad esempio, ≤ 1200 mg/die) sia associato a un aumento nel rischio di eventi trombotici arteriosi.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (NYHA II-III), dimostrata cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene, dopo un attento esame e ad alte dosi (2400 mg/die) deve esserne evitata la somministrazione.

Sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis in pazienti trattati con specialità medicinali contenenti ibuprofene. La sindrome di Kounis è stata definita come sintomi cardiovascolari secondari ad una reazione allergica o di ipersensibilità associata alla costrizione delle arterie coronarie e che può indurre l'infarto miocardico.

Precauzioni d'uso relative all'ibuprofene:

- Pazienti anziani: La farmacocinetica dell'ibuprofene non viene modificata dall'età, pertanto nell'anziano non sono necessarie regolazioni del dosaggio. Tuttavia, i pazienti anziani devono essere mantenuti sotto stretto controllo medico in quanto sono maggiormente sensibili agli effetti indesiderati da FANS, e in particolare a sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che può essere fatale.

- Si richiede particolare cautela e controllo medico durante la somministrazione di ibuprofene ai pazienti con anamnesi di patologie gastrointestinali. L'uso di Vicks Flu Action è controindicato in alcune patologie gastrointestinali (vedere paragrafo 4.3).
- Durante le fasi iniziali di trattamento si richiede un attento monitoraggio di escrezione urinaria e funzionalità renale nei pazienti con scompenso cardiaco, compromissione cronica della funzionalità renale o epatica, nei pazienti in terapia con diuretici, in quelli ipovolemici a causa di un intervento chirurgico importante e, in particolare, nei pazienti anziani. La funzionalità renale di questi pazienti può essere influenzata negativamente dal trattamento con i FANS.
- In caso di presentazione di disturbi visivi nel corso del trattamento, sarà necessario sottoporre il paziente a un esame oftalmologico completo.

Se i sintomi persistono o peggiorano, il paziente deve consultare il medico.

Vicks Flu Action contiene 1,65 mg di sodio per compressa.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Associazione di pseudoefedrina con:	Possibili reazioni
Inibitori non selettivi delle monoaminossidasi (IMAO)	Vicks Flu Action non deve essere assunto dai pazienti in terapia corrente o passata (ultime due settimane) con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), in quanto vi è il rischio di episodi ipertensivi come ipertensione parossistica e ipertermia, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.3).
Altri simpaticomimetici o vasocostrittori ad azione indiretta, somministrati per via orale o nasale, farmaci α -simpaticomimetici, fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, metilfenidato	La pseudoefedrina può potenziare l'effetto di altri simpaticomimetici (vasocostrittori) e causare un rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensive.
Inibitori reversibili delle monoaminossidasi A (RIMA), Linezolid, alcaloidi dell'ergot con azione dopaminergica, vasocostrittori alcaloidi dell'ergot	Rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensive.
Anestetici volatili alogenati	Iperensione acuta perioperatoria. Negli interventi chirurgici programmati, sospendere il trattamento con Vicks Flu Action diversi giorni prima dell'intervento.
Guanetidina, reserpina e metildopa	L'effetto della pseudoefedrina potrebbe risultare ridotto. La pseudoefedrina può ridurre l'effetto antipertensivo.
Antidepressivi triciclici	L'effetto della pseudoefedrina potrebbe risultare ridotto o aumentato.
Digitale, chinidina o antidepressivi triciclici	Aumento della frequenza di aritmia.
Derivati terpenici, clobutinolo, sostanze atropino-simili ed anestetici locali	Riduzione della soglia epilettogena

Uso concomitante di ibuprofene con:	Possibili reazioni
Altri FANS, salicilati, analgesici, antipiretici ed inibitori della COX 2	La somministrazione concomitante di svariati FANS, analgesici, antipiretici e inibitori selettivi della COX 2 può aumentare il rischio di reazioni avverse come ulcere e sanguinamenti gastrointestinali a causa di un effetto sinergico. L'uso concomitante di Vicks Flu Action con questi farmaci deve pertanto essere evitato (vedere paragrafo 4.3 e 4.4).

Glicosidi cardiaci (come la digossina)	L'uso concomitante con preparati a base di digossina può aumentare i livelli sierici dei glicosidi cardiaci (digossina). Con l'uso corretto (un massimo di 5 giorni), solitamente non è necessario un controllo dei livelli sierici di digossina.
Corticosteroidi	I corticosteroidi possono aumentare il rischio di reazioni avverse, in particolare del tratto gastrointestinale (ulcera o sanguinamento gastrointestinale) (vedere paragrafo 4.3).
Antipiastrinici	Aumento nel rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.3).
Acido acetilsalicilico (basso dosaggio)	La somministrazione concomitante di acido acetilsalicilico deve essere evitata (vedere paragrafo 4.3). La somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico (aspirina) non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti avversi. Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto di bassi dosaggi di acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica, quando vengono somministrati contemporaneamente. Anche se ci sono incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati dalla situazione clinica, non può essere esclusa la possibilità che l'uso regolare e a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo di bassi dosaggi di acido acetilsalicilico. Si ritiene che non sia probabile alcun effetto clinicamente rilevante per l'uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).
Anticoagulanti (per es.: warfarin, ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide, abciximab, iloprost)	Aumento nel rischio di sanguinamento gastrointestinale, perché i FANS come l'ibuprofene possono aumentare l'effetto degli anticoagulanti (vedere paragrafo 4.3 e 4.4)
Fenitoina	L'uso concomitante di Vicks Flu Action e preparati a base 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.
Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)	Aumento nel rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.3).
Litio	L'uso concomitante di Vicks Flu Action e preparati a base di litio può aumentare i livelli sierici di questi prodotti medicinali (vedere paragrafo 4.3)
Probenecid e sulfonpirazone	I prodotti medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di ibuprofene.
Diuretici, ACE-inibitori, betabloccanti e antagonisti dell'angiotensina-II	I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (ad es. pazienti disidratati o anziani con funzionalità renale compromessa) la somministrazione concomitante di un ACE inibitore, un betabloccante o un antagonista dell'angiotensina-II e farmaci che inibiscono la ciclo-ossigenasi può causare ulteriore deterioramento della

	funzionalità renale, inclusa possibile insufficienza renale acuta, solitamente reversibile. Pertanto, la somministrazione di questi farmaci in associazione deve essere effettuata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere idratati in modo adeguato e si deve prendere in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio del trattamento e successivamente su base periodica.
Diuretici risparmiatori di potassio	La somministrazione concomitante di Vicks Flu Action e diuretici risparmiatori di potassio può causare iperkaliemia (si raccomanda il controllo dei livelli sierici di potassio).
Metotrexato	La somministrazione di Vicks Flu Action entro 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato può causare elevate concentrazioni di metotrexato e un aumento dei suoi effetti tossici (vedere paragrafo 4.3).
Ciclosporina	Il rischio di un effetto dannoso per i reni dovuto alla ciclosporina aumenta con la somministrazione concomitante di alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei. Tale effetto non può essere escluso nemmeno per l'associazione tra ciclosporina e ibuprofene.
Tacrolimo	Il rischio di nefrotossicità aumenta se i due prodotti medicinali vengono somministrati in associazione.
Zidovudina	Sono stati riferiti casi di un aumento nel rischio di ematrosi ed ematoma in pazienti emofilici HIV (+) in terapia concomitante con zidovudina e ibuprofene.
Sulfaniluree	Studi clinici hanno dimostrato interazioni tra farmaci antinfiammatori non steroidei e antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene non siano state descritte interazioni tra le sulfaniluree e l'ibuprofene, come precauzione durante l'assunzione concomitante si raccomanda di controllare i valori ematici di glucosio.
Antibiotici chinolonici	I dati animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associati agli antibiotici chinolonici. I pazienti in terapia con FANS e chinoloni potrebbero presentare un aumento nel rischio di sviluppare convulsioni.
Eparine; <i>Ginkgo biloba</i>	Aumento nel rischio di sanguinamento (vedere paragrafo 4.3).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/fetale. Dati da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo, malformazione cardiaca e gastroschisi a seguito dell'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante i primi mesi di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazione cardiovascolare aumentava da meno dell'1% fino al circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine causa un aumento del tasso di aborto spontaneo pre- e post-impianto e letalità embrio-fetale. Inoltre sono state riferite aumentate

incidenze di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, negli animali a cui durante il periodo organogenetico è stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine.

Dalla 20° settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di FANS potrebbe causare oligoidramnios derivante da una disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo semestre, la maggior parte dei quali risolti dopo la sospensione del trattamento.

Durante il terzo trimestre di gravidanza tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedere sopra);

Possono esporre madre e neonato, al termine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto anti-aggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che comportano ritardo o prolungamento del travaglio.

Esiste la possibilità di un'associazione tra la comparsa di anomalie fetali e l'assunzione di pseudoefedrina durante il primo trimestre di gravidanza.

Di conseguenza, Vicks Flu Action è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3 e 5.3)

Allattamento

Vicks Flu Action è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

Ibuprofene/pseudoefedrina sono stati identificati nei neonati/bambini allattati al seno delle pazienti trattate. I dati relativi agli effetti di ibuprofene/pseudoefedrina sui neonati/bambini sono in numero limitato.

Fertilità

Gli effetti di questo farmaco sulla fertilità non sono stati studiati.

L'uso di ibuprofene può compromettere la fertilità e non è raccomandato nelle donne che stanno tentando di concepire. Le donne con difficoltà di concepimento o sottoposte ad analisi della fertilità devono prendere in considerazione la sospensione di ibuprofene.

Non esistono studi adeguati di tossicologia riproduttiva sulla pseudoefedrina.

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

Vicks Flu Action non ha effetti noti sulla capacità di guidare i veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, dato che a causa della presenza di pseudoefedrina possono presentarsi capogiro o allucinazioni, se si intende guidare un veicolo o usare un macchinario è necessario tener conto di tale possibilità.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi più comunemente osservati relativi a ibuprofene sono di natura gastrointestinale. In generale, il rischio di presentazione degli eventi avversi (in particolare il rischio di presentazione di complicazioni gastrointestinali serie) aumenta con l'aumento della dose e della durata del trattamento.

A seguito del trattamento con ibuprofene sono stati riferiti casi di reazioni da ipersensibilità. Questi possono consistere in:

- (a) Reazioni allergiche aspecifiche e anafilassi
- (b) Reattività del tratto respiratorio, tra cui asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo o dispnea
- (c) Disturbi cutanei di varia natura, tra cui eruzione cutanea di vario tipo, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatite esfoliativa e dermatite bollosa (comprese necrosi epidermica ed eritema multiforme)

Nei pazienti con preesistente patologia autoimmune (come lupus eritematoso sistemico, malattia mista del tessuto connettivo) durante il trattamento con ibuprofene sono stati riferiti singoli casi di sintomi da meningite asettica, come rigidità nucale, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riferiti edema, ipertensione e scompenso cardiaco.

Gli studi clinici e i dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene (in particolare ad alte dosi 2400 mg/die) e nelle terapie a lungo termine, può essere associato a un lieve aumento nel rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus), (vedere paragrafo 4.4).

Il seguente elenco di eventi avversi è relativo a quelli presentatisi con ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato a normali dosi da banco, per l'uso a breve termine. Nel trattamento delle patologie croniche e in trattamento a lungo termine possono presentarsi ulteriori eventi avversi.

I pazienti devono essere informati sulla necessità di interrompere immediatamente l'assunzione di Vicks Flu Action e consultare il medico in caso di manifestazione di una reazione farmacologica avversa grave.

La frequenza delle reazioni avverse è definita mediante la seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); molto raro ($< 1/10,000$), frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Infezioni ed infestazioni	Ibuprofene	Molto raro	Riacutizzazione delle infiammazioni infettive (per es. fascite necrotizzante), Meningite asettica (rigidità nucale, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento in pazienti con preesistente patologie autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo)
Patologie del sistema emolinfopoietico	Ibuprofene	Molto raro	Disturbi ematopoietici (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi, neutropenia).
Disturbi del sistema immunitario	Ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato	Molto raro	Gravi reazioni generalizzate di ipersensibilità: i segni possono essere edema del viso, angioedema, dispnea, broncospasmo, tachicardia, brusco calo della pressione arteriosa, shock anafilattico
Disturbi psichiatrici	Ibuprofene	Molto raro	Reazioni psicotiche, depressione
	Pseudoefedrina cloridrato	Raro Frequenza non nota	Insonnia, nervosismo, ansia, irrequietezza Allucinazioni, anomalie del comportamento
Patologie del sistema nervoso	Ibuprofene	Non comune	Disturbi del sistema nervoso centrale come cefalea, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza
	Pseudoefedrina cloridrato	Raro Frequenza non nota	Agitazione, tremori Ictus emorragico, ictus ischemico, convulsioni, cefalea Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) (vedere paragrafo 4.4) Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) (vedere paragrafo 4.4)

Patologie dell'occhio	Ibuprofene	Non comune	Disturbi visivi
	Pseudoefedrina cloridrato	Non Nota	Midriasi, neuropatia ottica ischemica
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Ibuprofene	Raro	Tinnito
Patologie cardiache	Ibuprofene	Raro	Ipertensione, palpitazioni, scompenso cardiaco, infarto miocardico Gli studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, in particolare ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un piccolo aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (quali infarto miocardico o ictus) (vedere paragrafo 4.4).
		Non nota	Sindrome di Kounis
	Pseudoefedrina cloridrato	Raro	Palpitazioni, tachicardia, dolore toracico, aritmia
Patologie vascolari	Ibuprofene	Raro	Ipertensione arteriosa
	Pseudoefedrina cloridrato	Frequenza non nota	Ipertensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Pseudoefedrina cloridrato	Raro	Riacutizzazione dell'asma o reazioni di ipersensibilità con broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Ibuprofene	Non Comune	Malessere gastrointestinale, dispepsia, nausea, vomito, diarrea
		Raro	Dolore addominale, flatulenza, stipsi
	Ibuprofene	Molto raro	Ulcera peptica, perforazione o emorragia gastrointestinale (con melena o ematemesi), gastrite, stomatite ulcerosa. Riacutizzazione di colite e malattia di Crohn (vedere paragrafo 4.4)
		Molto raro	Esofagite, pancreatite, stenosi intestinale a diaframma
		Frequenza non nota	Secchezza delle fauci
	Pseudoefedrina cloridrato	Non comune	Secchezza delle fauci, sete, nausea, vomito

	Peudoefedrina cloridrato	Frequenza non nota	Colite ischemica
Patologie epatobiliari	Ibuprofene	Molto raro	Disfunzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Ibuprofene	Raro	Varie eruzioni cutanee, prurito, orticaria
	Ibuprofene	Molto raro	Forme gravi di reazioni cutanee come dermatite esfoliativa o esantema bolloso come la sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), alopecia, gravi infezioni cutanee, complicanze dei tessuti molli in un'infezione da varicella
	Ibuprofene	Non nota	Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS)
	Pseudoefedrina cloridrato	Raro	Eruzione cutanea, orticaria, prurito, eritema, iperidrosi
	Ibuprofene	Non nota	Gravi reazioni cutanee, inclusa pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG)
	Pseudoefedrina cloridrato		
	Ibuprofene	Non Nota	Reazione di Fotosensibilità
Patologie renali e urinarie	Ibuprofene	Raro	Danni al tessuto renale (necrosi papillare) ed elevate concentrazioni ematiche di acidi urici
	Ibuprofene	Molto raro	Insufficienza renale, aumento della creatinina sierica, sindrome nefrosica, nefrite interstiziale, insufficienza renale acuta, nefrite tubulointerstiziale.
	Pseudoefedrina cloridrato	Frequenza non nota	Ritenzione urinaria in uomini con ipertrofia prostatica
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Ibuprofene	Raro	Edema (in particolare nei pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Pseudoefedrina cloridrato	Frequenza non nota	Riduzione dell'appetito, iperglicemia
	Ibuprofene	Frequenza non nota	Riduzione dell'appetito

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Le manifestazioni più frequenti di sovradosaggio da ibuprofene sono dolore addominale, nausea, vomito, sanguinamento gastrointestinale, dolore epigastrico, letargia, sete, debolezza muscolare, torpore, offuscamento della vista e capogiro. Possono presentarsi altri effetti indesiderati, tra cui cefalea, tinnito, depressione del SNC, atassia, convulsioni, ipotensione, bradicardia, tachicardia, aritmia sopraventricolare e ventricolare e fibrillazione atriale. Raramente sono stati riferiti coma, insufficienza renale acuta, iperkaliemia, apnea (soprattutto nei bambini piccoli), depressione respiratoria e insufficienza respiratoria. Negli asmatici è possibile un peggioramento dell'asma.

In caso di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica.

Segni e sintomi di sovradosaggio da pseudoefedrina possono verificarsi tipicamente dopo somministrazione di dosi 4-5 volte superiori a quelle terapeutiche e comprendono irritabilità, agitazione, insonnia, febbre, sudorazione, ansia, irrequietezza, tremori o convulsioni, vertigini, palpitazioni (aritmia sinusale), ipertensione, aritmie, vomito, secchezza delle fauci, midriasi e difficoltà a urinare. Sono state riferite allucinazioni (più probabili nei bambini).

Trattamento

Il trattamento del sovradosaggio è di supporto. Entro 1 ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica si può trarre beneficio da lavanda gastrica e carbone attivo e, se necessario, correzione degli elettroliti sierici.

Si deve intraprendere un trattamento sintomatico e di supporto, in particolare relativamente agli apparati cardiovascolare e respiratorio. Per esempio, una grave ipertensione può dover essere trattata con un farmaco alfa-bloccante, mentre per controllare le aritmie cardiache potrebbe essere necessario l'uso di un betabloccante. Le convulsioni possono essere controllate con diazepam per via endovenosa, mentre per estrema eccitabilità e allucinazioni si può usare la clorpromazina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altre associazioni contro il raffreddore; decongestionanti nasali per uso sistemico, simpaticomimetici; pseudoefedrina, associazioni.

Codice ATC: R05X; R01BA52

Vicks Flu Action è un medicinale costituito da un'associazione di due principi attivi: ibuprofene e pseudoefedrina.

Meccanismo d'azione

La pseudoefedrina è un farmaco simpaticomimetico con effetti diretti e indiretti sui recettori adrenergici. Ha attività stimolante alfa- e beta-adrenergica e qualche effetto stimolante sul sistema nervoso centrale.

L'effetto simpaticomimetico della pseudoefedrina causa vasocostrizione, che allevia la congestione nasale.

L'ibuprofene è un farmaco antinfiammatorio analgesico e antipiretico appartenente al gruppo dei farmaci anti-infiammatori non steroidei.

Nell'essere umano è stato dimostrato essere efficace nella riduzione dei sintomi (dolore, febbre e tumefazione) associato a infiammazione e influenza.

Gli effetti terapeutici del farmaco sono il risultato di un'attività inibitoria della sintesi delle prostaglandine.

Effetti farmacodinamici

I dati sperimentali suggeriscono che, se somministrati in associazione, l'ibuprofene possa inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio sull'aggregazione piastrinica. Alcuni studi di farmacodinamica dimostrano che quando singole dosi di ibuprofene 400 mg sono state assunte entro 8 ore prima o entro 30 minuti dopo la somministrazione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), è stata rilevata una riduzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombociti o sull'aggregazione piastrinica. Anche se ci sono incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati dalla situazione clinica, non può essere esclusa la possibilità che l'uso regolare e a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo di bassi dosaggi di acido acetilsalicilico. Si ritiene che non sia probabile alcun effetto clinicamente rilevante per l'uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 4.5).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Ibuprofene

Assorbimento

L'ibuprofene viene assorbito rapidamente dal tratto gastrointestinale, e si arriva alle concentrazioni plasmatiche massime circa 2 ore dopo la somministrazione. L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Biotrasformazione

L'ibuprofene viene metabolizzato nel fegato in due principali metaboliti inattivi che, unitamente all'ibuprofene immutato, vengono escreti dai reni sia immutati sia come coniugati.

Eliminazione

L'escrezione renale è rapida e completa.

Distribuzione

L'ibuprofene è ampiamente legato alle proteine plasmatiche.

Pseudoefedrina

Assorbimento

La pseudoefedrina viene assorbita nel tratto gastrointestinale e viene ampiamente escretata nelle urine in forma immutata, assieme a piccole quantità di un metabolita epatico.

Eliminazione

La sua emivita di eliminazione è di svariate ore, e può essere ridotta acidificando le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono disponibili solo dati limitati sulla tossicità dell'associazione di farmaci Ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato.

Sulla base dei differenti meccanismi d'azione di ibuprofene (farmaco antinfiammatorio non steroideo) e pseudoefedrina cloridrato (simpaticomimetico), in test di tossicità non clinici a seguito del sovradosaggio è stato rilevato un profilo di tossicità specifico per il composto relativo all'attività farmacodinamica dei singoli composti (dati umani sulla pseudoefedrina). Di conseguenza, vi erano diversi organi bersaglio tossicologici, per es. lesioni gastrointestinali per l'ibuprofene ed effetti emodinamici oltre che sul SNC per la pseudoefedrina cloridrato. La co-somministrazione di ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato non ha causato alcuna interazione clinicamente significativa. Non ci si attende pertanto alcun effetto additivo, sinergico e di potenziamento dalla combinazione a dose fissa (FDC) di ibuprofene/pseudoefedrina cloridrato (200 mg/30 mg) nell'animale e nell'uomo a dosi equipotenti. Questo viene supportato anche dall'assenza di vie metaboliche competitive. Non esistono prove scientifiche che i margini di sicurezza per i singoli farmaci possano essere differenti nella combinazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K-30
Silice colloidale anidra
Acido stearico 95
Croscarmellosa sodica
Sodio laurilsolfato

Film di rivestimento:

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 (E433)
Ipromellosa
Biossido di titanio (E 171)
Macrogol 400
Ossido di ferro giallo (E 172)
Ossido di ferro rosso (E 172)
Ossido di ferro nero (E 172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister contenente 12 compresse e costituito da un film di polivinilcloruro (PVC)/Aclar (Policlorotrifluoroetilene (PCTFE) e foglio di alluminio (25 µm), entrambi confezionati in scatole di cartone. Formati delle confezioni: 12, 20, 24 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042499032 – “200 MG + 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 12 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PCTFE-AL

042499044 – “200 MG + 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PCTFE-AL

042499057 – “200 MG + 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PCTFE-AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 luglio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO DICEMBRE 2024