

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

VIVIN C 330 mg + 200 mg compresse effervescenti

- **CHE COSA È**

VIVIN C è un antidolorifico, antifebbrile.

- **PERCHÉ SI USA**

VIVIN C si usa per:

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.

- **QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Il prodotto non va somministrato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o con storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Tendenza accertata alle emorragie, gastropatie (es. ulcera gastro-duodenale), asma.

Il prodotto non va somministrato in pazienti con grave insufficienza cardiaca.

Ipersensibilità ai principi attivi, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni.

Gravidanza e allattamento: (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*)

- **PRECAUZIONI PER L'USO**

In caso di regime privo di sodio o iposodico è da tenere presente che ogni compressa di prodotto contiene circa 480 mg di sodio.

Il prodotto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina) (vedi "*Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*").

Gli antiinfiammatori non steroidei (FANS) come VIVIN C devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi "*Effetti indesiderati*").

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

- **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non usate VIVIN C se state seguendo una terapia a base di farmaci anticoagulanti (ad esempio derivati cumarinici ed eparina), metotrexate, corticosteroidi, antiinfiammatori non steroidei, farmaci riducenti la glicemia (ipoglicemizzanti orali p. es. sulfanilurea), spironolattone, furosemide e preparati antigottosi. I corticosteroidi possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale. I farmaci antiaggreganti, come l'aspirina o la ticlopidina, e gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale. Gli effetti dei farmaci anticoagulanti come il warfarin o l'eparina possono essere aumentati dall'acido acetilsalicilico (vedi "*Precauzioni per l'uso*").

- **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'uso di Vivin C è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedi "*Quando non deve essere usato*"). 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. Nel caso in cui questi sintomi insorgano nei giorni successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o di altra virosi) durante il quale è stato somministrato un prodotto a base di acido acetilsalicilico è necessario informare immediatamente il medico.

Nei pazienti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, VIVIN C deve essere usato solo dopo aver consultato il medico.

L'uso di VIVIN C deve essere evitato in concomitanza di antiinfiammatori (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi "*Come usare questo medicinale*").

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi "*Quando non deve essere usato*"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. E' possibile che il medico prescriva un trattamento concomitante con farmaci gastroprotettori per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e "*Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*").

Pazienti con precedenti episodi di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono VIVIN C il trattamento deve essere sospeso.

Molto raramente sono state riportate con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) (vedi "*Effetti indesiderati*"). L'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento, quindi nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più

alto rischio. VIVIN C deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Nei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, disturbi gastrici ed intestinali cronici o ricorrenti o compromessa funzionalità renale, VIVIN C deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Pazienti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti (vedere "E' importante sapere che").

Deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, disturbi gastrici ed intestinali cronici o ricorrenti o compromessa funzionalità renale (vedere "E' importante sapere che")

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

VIVIN C non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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

Non pertinente.

• COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti: 1-2 compresse se necessario fino a 3-4 volte al dì.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Non usare per più di tre giorni alla dose massima o non superare i 5-7 giorni di impiego continuativo.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

Sciogliere in mezzo bicchiere d'acqua non gassata 1 o 2 compresse di VIVIN C.

• COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Nel caso di sovradosaggio è necessario limitare l'assorbimento del farmaco dal tratto gastrointestinale (lavanda gastrica, carbone attivo), abbassare la temperatura corporea (spugnatura con acqua tiepida), compensare la disidratazione con adeguato apporto di fluidi, correggere l'acidosi (bicarbonato di sodio e.v.) e l'eventuale ipoglicemia. Anche nel caso di intossicazione accidentale da VIVIN C la forma effervescente presenta un massimo grado di sicurezza sia per la diminuzione del rischio di una somministrazione massiva che per la necessità di ingerire forti quantità di acqua.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VIVIN C avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

- **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Dopo somministrazione di VIVIN C sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza (eccesso di gas a livello intestinale), costipazione (stitichezza), dispepsia (disturbi digestivi), dolore addominale, stomatiti ulcerative (erosioni della mucosa della bocca), riacutizzazione di colite e morbo di Crohn (vedi *“E’ importante sapere che”*).

Possono inoltre verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, che può manifestarsi con ematemesi (vomito ematico) o melena (feci scure per la presenza di sangue) o essere occulta e causare anemia sideropenica (riduzione del numero dei globuli rossi per carenza di ferro), Tali sanguinamenti sono più frequenti con l’aumentare del dosaggio, in particolare negli anziani (vedi *“E’ importante sapere che”*). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Reazioni bollose della cute (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi tossica epidermica)

Sindromi emorragiche quali epistassi (sanguinamento dal naso), emorragie gengivali, trombocitopenia (riduzione delle piastrine nel sangue), porpora (piccole emorragie sottocutanee) 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 (>1 g) possono aumentare l’emolisi (rottura dei globuli rossi) in pazienti con deficienza di G6PD-deidrogenasi.

Reazioni di ipersensibilità, quali angioedema/edema di Quincke (gonfiore di vaste aree della faccia e delle mucose del cavo orale che può interessare anche l’apparato respiratorio e gastrointestinale), orticaria, eritema, asma e reazioni anafilattiche.

Ronzio auricolare, sensazione di riduzione dell’udito e cefalea (solitamente segno di sovradosaggio).

Ritardo di parto.

Alte dosi di vitamina C (>1 grammo), possono favorire la formazione di calcoli di ossalato ed acido urico in alcuni individui.

In caso di comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo, consultare il proprio medico curante o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

- **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il tubetto ben chiuso per proteggere il medicinale dall’umidità.

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

- **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: acido acetilsalicilico 0,330 g, acido ascorbico 0,200 g.

Eccipienti: glicina, acido citrico anidro, sodio idrogenocarbonato, sodio benzoato.

- **COME SI PRESENTA**

VIVIN C si presenta in forma di compressa effervescente.

Il contenuto della confezione è di 10 o 20 compresse.

- **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. - Rueil Malmaison (France).

Concessionario esclusivo per l'Italia: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

- **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Bristol-Myers Squibb – 979, Avenue des Pyrénées, Le Passage (France).

- **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Febbraio 2009