

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente**

### **Vicks Flu Giorno Notte compresse rivestite con film**

Paracetamolo, pseudoefedrina cloridrato e difenidramina cloridrato

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 4 giorni.

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

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

Questo medicinale si chiama Vicks Flu Giorno Notte compresse rivestite con film ma verrà indicato come Vicks Flu Giorno Notte in questo foglio illustrativo.

#### **1. Che cos'è Vicks Flu Giorno Notte e a cosa serve**

Vicks Flu Giorno Notte contiene paracetamolo, un analgesico e antipiretico; pseudoefedrina, un decongestionante nasale e difenidramina, un antistaminico che causa sonnolenza.

- Il paracetamolo allevia i dolori muscolari e altre manifestazioni dolorose, il mal di testa e la febbre.
- La pseudoefedrina agisce sui vasi sanguigni del naso per alleviare la congestione nasale.
- La difenidramina allevia i sintomi del naso che cola, degli starnuti, elimina il catarro ed è adatto per l'uso notturno.

Vicks Flu Giorno Notte è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine della congestione nasale e sinusale associata a sintomi di raffreddore e influenza come dolore, mal di testa e/o febbre e solo in combinazione con sintomi di dolore notturno che causano difficoltà ad addormentarsi.

Vicks Flu Giorno Notte è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 15 anni di età.

La confezione contiene compresse di due colori differenti da utilizzare in diversi momenti della giornata. Leggere attentamente il foglio illustrativo per prendere la compressa corretta al momento giusto della giornata.

- "Comprese giorno": Le compresse gialle contengono paracetamolo e pseudoefedrina – per uso diurno.
- "Comprese notte": Le compresse blu contengono paracetamolo e difenidramina – per uso notturno.

DEVE rivolgersi al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Vicks Flu Giorno Notte**

##### **Non prenda Vicks Flu Giorno Notte:**

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina, alla difenidramina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se la sua pressione sanguigna è molto alta o se soffre di una malattia cardiaca e sta assumendo beta-bloccanti

- se sta prendendo gli inibitori della monoaminoossidasi (noti come IMAO, che sono usati per il trattamento del morbo di Parkinson o della depressione) oppure se li ha presi negli ultimi 14 giorni
- se sta usando altri decongestionanti simpatomimetici (come i decongestionanti nasali)
- se soffre di diabete
- se soffre di feocromocitoma (raro tumore che influisce sul ritmo cardiaco o sulla pressione del sangue)
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione intraoculare)
- se soffre di una grave malattia renale
- se ha difficoltà di evacuazione dell'urina (ritenzione urinaria)
- se la sua tiroide lavora troppo.

NON somministrare Vicks Flu Giorno Notte a bambini e adolescenti con meno di 15 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

La difenidramina può causare sonnolenza. NON prendere la compressa blu per la notte durante il giorno!

Per evitare il sovradosaggio NON prenda altri prodotti contenenti paracetamolo, decongestionanti o antistaminici, inclusi gli antistaminici per uso topico e altri medicinali per la tosse e il raffreddore.

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Vicks Flu Giorno Notte:

- se sta prendendo antidepressivi (sedativi, analgesici oppioidi, antipsicotici e tranquillanti)
- se ha una malattia dei reni o del fegato (ad esempio La sindrome di Gilbert)
- se sta assumendo medicinali che influenzano la funzione del fegato
- se soffre di una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfatodeidrogenasi (condizione nota anche come favismo)
- se ha una carenza di glutazione (un antiossidante)
- se soffre di anemia
- se è disidratato
- se è cronicamente malnutrito
- se ha un peso inferiore a 50 kg
- se è una persona anziana
- se soffre di diabete
- se soffre di asma, tosse cronica o enfisema (malattia polmonare)
- se ha problemi alla prostata
- se soffre di alcolismo
- se soffre di psicosi
- se le sue arterie o vene sono ostruite (malattia vascolare occlusiva).

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Vicks Flu Giorno Notte e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati.

### **Bambini e adolescenti**

Vicks Flu Giorno Notte NON DEVE essere somministrato a bambini con meno di 15 anni.

### **Altri medicinali e Vicks Flu Giorno Notte**

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

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo i seguenti medicinali, poiché il loro effetto potrebbe risultare modificato:

- antidepressivi (ad esempio IMAO, inclusi moclobemide e brofaromina, antidepressivi triciclici, inclusa amitriptilina)
- medicinali per trattare la pressione alta, inclusi guanetidina, debrisoquina, metildopa, reserpina, alfa e beta-bloccanti
- medicinali che possono danneggiare il fegato, come i farmaci anticonvulsivanti usati contro l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale, lamotrigina), medicinali per il trattamento della tubercolosi

(isoniazide, rifampicina), medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (zidovudina, ritonavir) o antibiotici come cloramfenicolo, linezolid

- medicinali usati per il trattamento della gotta, ad esempio probenecid
- metoclopramide o domperidone (per il trattamento della nausea e del vomito)
- colestiramina (medicinale per abbassare i livelli di colesterolo)
- anticoagulanti (medicinale per fluidificare il sangue) come il warfarin
- alcol e altri depressivi del SNC (ad esempio tranquillanti, ipnotici, analgesici oppioidi e ansiolitici)
- anticolinergici (medicinali con effetto sul sistema nervoso) come atropina
- medicinali per il trattamento dell'emicrania come ergotamina e metisergide
- glicosidi cardiaci (ad esempio digossina) per il trattamento di alcune condizioni cardiache
- anestetici alogenati quali ciclopropano, alotano, enflurano, isoflurano
- salicilati/acido acetilsalicilico (aspirina)
- inibitori dell'isoenzima CYP2D6 del citocromo P450 come metoprololo e venlafaxina
- medicinali antiaritmici, anti-malarici o medicinali che possono causare una riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ad esempio. alcuni diuretici)

### **Effetto di Vicks Flu Giorno Notte sui test di laboratorio**

I test dell'acido urico e della glicemia possono essere influenzati.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### 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.

#### Fertilità

Gli effetti di questo prodotto sulla fertilità non sono stati specificatamente indagati.

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

#### Compresse per la notte:

Le compresse per la notte contengono difenidramina e possono causare sonnolenza o sedazione. Possono causare anche capogiri, visione offuscata, disturbi psicomotori e cognitivi. Si tratta di effetti che possono seriamente compromettere la capacità di guidare autoveicoli e operare su macchinari. **NON** guidi o usi macchinari se queste manifestazioni la riguardano.

#### Compresse per il giorno:

Le compresse per il giorno non causano effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. In casi eccezionali è possibile la comparsa di capogiri o allucinazioni e di questa possibilità bisogna tenere conto.

### **3. Come prendere Vicks Flu Giorno Notte**

Usi Vicks Flu Giorno Notte seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti dai 15 anni di età in su:

Quattro compresse da prendere nel corso della giornata come da istruzioni sotto specificate.

<b>Tempistiche di somministrazione</b>	<b>Compresa</b>	<b>Dose</b>
Somministrazione diurna	Compresa gialla	1 compressa gialla giorno ogni 4-6 ore 3 volte al giorno (una compressa al mattino, una a metà giornata e una al pomeriggio)
Somministrazione notturna	Compresa blu	1 compressa blu per la notte da assumere prima di coricarsi

Prendere solo una compressa alla volta e solo nei tempi indicati sulla confezione.  
NON prendere più di 3 compresse gialle al giorno.  
NON prendere la compressa blu per la notte durante il giorno.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

NON somministrare a bambini con meno di 15 anni.

#### **Via e metodo di somministrazione**

Esclusivamente per uso orale.

Le compresse vengono inghiottite intere (non devono essere masticate) con sufficiente liquido.

#### **Durata del trattamento**

Questo prodotto è indicato esclusivamente per un trattamento a breve termine. Il trattamento non deve proseguire oltre i 4 giorni.

#### **Se prende più Vicks Flu Giorno Notte di quanto deve**

Se lei o qualcun altro prende accidentalmente più Vicks Flu Giorno Notte di quanto raccomandato **bisogna rivolgersi immediatamente ad un medico.**

Deve consultare immediatamente un medico anche se si sente bene. Questo perché troppo paracetamolo può causare danno epatico ritardato e grave.

#### **Se dimentica di prendere Vicks Flu Giorno Notte**

Deve prendere questo medicinale esattamente come richiesto, seguendo le istruzioni sopra riportate. NON prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

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

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

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

**SMETTA DI PRENDERE Vicks Flu Giorno Notte e si rivolga immediatamente al medico** al manifestarsi di una qualsiasi delle seguenti reazioni:

reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche, angioedema, sindrome di Steven Johnson e broncospasmo\*  
eruzioni cutanee (che possono essere gravi e comprendere formazione di vesciche o desquamazione della pelle) e prurito. \*Sono stati segnalati casi di broncospasmo con il paracetamolo, ma questi sono più probabili negli asmatici sensibili all'aspirina o ad altri FANS.

**SMETTA DI PRENDERE Vicks Flu Giorno Notte e si rivolga al medico** se una delle seguenti situazioni la riguarda:

- alcune persone hanno sofferto di allucinazioni, ma questo è un evento raro
- irrequietezza o disturbi del sonno
- vi sono state rare segnalazioni di disturbi del sangue, sebbene non necessariamente correlate al paracetamolo
- problemi al fegato
- effetti sul ritmo cardiaco come accelerazione (tachicardia)
- aumento della pressione arteriosa
- alcuni uomini, soprattutto in caso di problemi alla prostata, possono manifestare difficoltà a urinare.

Insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Vicks Flu Giorno Notte. Vedere la sezione 2 Avvertenze e precauzioni

Smetta di usare Vicks Flu Giorno Notte se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.

**Altri possibili effetti collaterali:**

- problemi ad addormentarsi
- sonnolenza, capogiri, visione offuscata, mal di testa
- bocca, naso e gola secca
- fastidio allo stomaco, diarrea, nausea e vomito
- sensazione di stanchezza
- sensazione di confusione soprattutto negli anziani, irrequietezza, nervosismo
- convulsioni, parestesia, discinesia
- contrazioni muscolari

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Vicks Flu Giorno Notte**

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

Il medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Vicks Flu Giorno Notte dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/sulla scatola dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Giorno Notte**

- I **principi attivi** nella compressa per il giorno sono paracetamolo (500 mg per compressa) e pseudoefedrina cloridrato (60 mg per compressa)
- I **principi attivi** nella compressa per la notte sono paracetamolo (500 mg per compressa) e difenidramina cloridrato (25 mg per compressa)
- Gli **altri componenti** sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, copovidone, silice colloidale, magnesio stearato, ipromellosa, talco (E553b), triacetina (E1518), pigmento perlescente su base di mica (miscela di: silicato di potassio e alluminio (E555)-[mica] e diossido di titanio (E171)). In aggiunta ossido di ferro giallo (E172) nella compressa per il giorno e indaco carminio (E132) solo nelle compresse per la notte.

**Descrizione dell'aspetto di Vicks Flu Giorno Notte e contenuto della confezione**

Compresse giorno: Compresse rivestite con film di colore giallo, di forma oblunga, biconvesse (dimensioni: approssimativamente 9,0 mm x 18 mm).

Compresse notte: Compresse rivestite con film di colore blu, di forma ovale, biconvesse (dimensioni: diametro approssimativo: 12 mm).

Le compresse sono disponibili in:

- una confezione blister contenente 12 compresse gialle giorno e 4 compresse blu notte

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma

**Produttore**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow – Polonia (tutte le fasi di produzione)

**Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2019**