

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# VIVIN C

### 330 mg/200 mg compresse effervescenti

acido acetilsalicilico/acido ascorbico

#### Leggi 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 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 di impiego alla dose massima o dopo 5 giorni di impiego continuativo.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. COS'È VIVIN C E A COSA SERVE

VIVIN C contiene i principi attivi acido acetilsalicilico (un inibitore della sintesi delle prostaglandine con attività antinfiammatoria e antidolorifica) e acido ascorbico (vitamina C).

VIVIN C viene utilizzato negli adulti per il trattamento sintomatico di:

- mal di testa e mal di denti, nevralgie (forti dolori causati dall'irritazione di uno o più nervi), dolori mestruali (associati al ciclo mestruale), dolori reumatici (delle articolazioni) e muscolari dei muscoli);
- stati febbrili e sindromi influenzali e da raffreddamento.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di impiego alla dose massima o dopo 5 giorni di impiego continuativo.

#### 2. COSA DVEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VIVIN C

##### Non prende VIVIN C

- se è allergico ai principi attivi (acido acetilsalicilico e acido ascorbico), ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbri) / farmaci antinfiammatori non steroidi (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta tendenza accertata alle emorragie (perdita di sangue dai vasi sanguigni);
- se soffre di gastropatie (patologie a carico dello stomaco), ad esempio ulcera gastro-duodenale (lesione che si verifica a livello dello stomaco o del primo tratto dell'intestino);
- se ha l'asma (restringimento delle vie aeree inferiori con conseguenti difficoltà respiratorie);
- se ha una storia di emorragia gastrointestinale (a livello dello stomaco e dell'intestino) o perforazione (grave lesione della parete dello stomaco o dell'intestino) relativa a precedenti trattamenti attivi (diretti immediatamente alla cura di una malattia o di una lesione);
- se ha una storia di emorragie o ulcera peptica (erosione del rivestimento interno dello stomaco, dell'intestino o del basso esofago) ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (diminuzione della funzionalità dei reni), cardiaca (del cuore) o epatica (del fegato);
- se sta assumendo il metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) o il warfarin (vedere "Altri medicinali e VIVIN C");
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza, non assuma una dose di acido acetilsalicilico superiore a 100 mg al giorno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta allattando al seno.

Questo medicinale è, inoltre, controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VIVIN C.

Evitì l'assunzione di VIVIN C in associazione ad altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidi), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, come celecoxib, valdecoxib, lumiracoxib, ecc. (vedere "Altri medicinali e VIVIN C").

##### Assuma con cautela VIVIN C se:

- sta assumendo contemporaneamente farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (farmaci usati come antinfiammatori e in alcuni casi di reazioni allergiche), anticoagulanti (farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue), inibitori selettivi deluptake della serotonina (SSRIs), medicinali utilizzati per il trattamento della depressione o di disturbi ossessivo-compulsivi), o agenti antiaggreganti (che riducono l'aggregazione delle piastrine) come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e VIVIN C") o se sta assumendo eparine;
- ha avuto in passato una malattia gastrointestinale come colite ulcerosa o morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), poiché tali condizioni possono essere esacerbate (aggravate) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se ha avuto in passato ipertensione (aumento della pressione del sangue) e/o insufficienza cardiaca, poiché in associazione alla terapia con i FANS sono state segnalate ritenzione idrica (tendenza a trattenere liquidi nell'organismo) ed edema (accumulo di liquidi nei tessuti). Il rischio è maggiore nei pazienti in trattamento con diuretici.

##### È consigliabile consultare il medico se presenta:

- deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- disturbi gastrici e intestinali;
- ridotta funzionalità renale (riduzione della funzionalità dei reni da lieve a moderata);
- qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è diabetico, in quanto i salicilati possono aumentare l'effetto ipoglicemizzante delle solfunituree.

#### Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo VIVIN C, interrompa immediatamente il trattamento e non lo riprenda senza prima aver consultato il medico.

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o trascorsi di gravi eventi gastrointestinali (patologie a livello dello stomaco o dell'intestino), sono stati segnalati sanguinamenti a livello dello stomaco e dell'intestino, ulcerazione o perforazione, che possono essere mortali.

Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore con dosi elevate di FANS in pazienti che hanno avuto in passato episodi di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). I soggetti con abitudini all'assunzione di elevate quantità di alcol sono maggiormente esposti al rischio di sanguinamenti.

In questi casi il trattamento deve essere iniziato alla dose più bassa disponibile e deve essere presa in considerazione la possibilità di utilizzare in contemporanea agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica). L'utilizzo di agenti gastro-protettori deve essere preso in considerazione anche nel caso in cui si stiano assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere "Altri medicinali e VIVIN C").

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento necessario al controllo dei sintomi (vedere paragrafo 3 "Come prendere VIVIN C").

Gravi reazioni cutanee (della pelle), alcune delle quali mortali, incluse dermatite esfoliativa (grave eritema con desquamazione della pelle), sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia della pelle e delle mucose spesso causata da una reazione allergica acuta a farmaci) e necrolisi epidermica tossica (il grado più severo della sindrome di Stevens-Johnson in cui la pelle si stacca in lamina), sono state segnalate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa il trattamento con VIVIN C alla prima comparsa di eruzione cutanea (improvviso arrossamento della pelle), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (allergia).

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche compresi attacchi d'asma, naso che cola, angioedema (gonfiore della cute del volto e delle sue mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle accompagnate da prurito).

Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza polipi nasale) e/o orticaria le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

L'acido acetilsalicilico modifica l'uricemia (livello dell'acido urico nel sangue).

**Chirurgia**  
Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità, ad esempio estrazioni dentarie) e nei giorni precedenti ha fatto uso di acido acetilsalicilico o di un altro FANS, vi è un aumentato rischio di emorragia e occorre informarne il chirurgo per i possibili effetti sulla coagulazione.

**Metrorragia o menorrhagia:** l'assunzione contemporanea di acido acetilsalicilico può aumentare il rischio di maggiore intensità e durata dell'emorragia.

#### Bambini e adolescenti

L'assunzione di VIVIN C è controindicata nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedere "Non prende VIVIN C").

In bambini affetti da infezioni virali (in particolare varicella e condizioni simili a influenza) e trattati con acido acetilsalicilico sono stati osservati casi di sindrome di Reye, una malattia molto rara, ma pericolosa per la vita che richiede un immediato intervento medico. Tale patologia si manifesta con vomito persistente e segni di danno progressivo del sistema nervoso centrale come torpore (rallentamento delle normali attività mentali) fino a convulsioni (contrazioni involontarie di alcuni muscoli) e coma, segni di lesione epatica (del fegato) e ipoglicemia (diminuzione dei valori della concentrazione del glucosio nel sangue).

**Anziani**  
I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 3 "Come prendere VIVIN C"). Il rischio è più alto con dosi aumentate di FANS, pertanto tali pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile e deve essere presa in considerazione la possibilità di utilizzare in contemporanea agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

I soggetti di età superiore a 70 anni, soprattutto se sono in corso altri trattamenti, devono prendere questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

#### Altri medicinali e VIVIN C

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

Non assuma VIVIN C insieme a questi medicinali (vedere "Non prende VIVIN C"):

- Metotrexato (uso in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin (anticoagulante)

Cautela deve essere prestata in quei pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia o di altri effetti indesiderati. Di conseguenza, salvo diversa prescrizione medica, non prende VIVIN C se sta assumendo:

- corticosteroidi, i quali possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- anticoagulanti, i quali possono aumentare il rischio di sanguinamento di piastrine, di lesioni della mucosa duodenale, di potenziamento degli effetti di questi farmaci e di spiazzamento degli anticoagulanti (vedere "Avvertenze e precauzioni");

- eparina a basso peso molecolare ed eparine frazione: aumentano il rischio di sanguinamento;

- anagrelide, un farmaco che viene utilizzato per diminuire i livelli di piastrine nel sangue troppo elevati e che può quindi aumentare il rischio di sanguinamenti;

- antiaggreganti piastrinici e inibitori selettivi deluptake della serotonina; in questo caso la somministrazione concomitante con FANS (quali VIVIN C) aumenta il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");

- metotrexato (farmaco antineoplastico ed antirheumatico utilizzato per il trattamento di alcune patologie come leucemie, linfomi, artrite reumatoide, lupus e psoriasi a dosi inferiori a 15 mg/settimana), poiché tale associazione, soprattutto per periodi prolungati, può aumentare gli effetti indesiderati di questo medicinale;

- diuretici (farmaci per aumentare la quantità di urina escreta) ed antipertensivi: aumenta il rischio di insufficienza renale acuta;

- pemetrexed un medicinale usato nel trattamento dei tumori;

- antidiabetici (farmaci che riducono la concentrazione di glucosio nel sangue) come le sulfauree; l'assunzione contemporanea con VIVIN C può aumentare gli effetti e le manifestazioni secondarie dell'azione di questi medicinali;

- acido valproico: l'acido acetilsalicilico riduce il legame dell'acido valproico con l'albunina sierica, aumentandone le concentrazioni plasmatiche;

- metamizolo (sostanza usata per ridurre il dolore e la febbre) può diminuire l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si attaccano e formano un coagulo di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione;

- alcalinizzanti delle urine (ad es. antacidi, citrati, citrato): riducono l'assorbimento del medicinale;

- digossina e litio: l'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione da parte dei reni di digossina e litio con conseguente aumento delle loro concentrazioni plasmatiche;

- inibitori dell'anidrasi carbonica (acetazolamide): ridotta eliminazione di acetazolamide che può provocare grave acidosi e aumento della tossicità a livello del sistema nervoso centrale;

- fenitoina: aumento dell'effetto della fenitoina;

- Metoclopramide e domperidone: aumento dell'effetto dell'acido acetilsalicilico per incremento della velocità di assorbimento;

- uricosurici (es: probenecid, benzborone e sulfonpirazone): diminuzione dell'effetto uricosurico;

- vaccino contro la varicella: si raccomanda di non somministrare salicilati ai pazienti che hanno ricevuto la vaccinazione contro la varicella per un periodo di sei settimane dopo la vaccinazione. Casi di sindrome di Reye si sono verificati a seguito dell'uso di salicilati durante l'infezione da varicella;

- zafirlukast, farmaco utilizzato nell'asma la cui concentrazione nel sangue potrebbe aumentare;

- alcol: aumento del rischio di sanguinamento intestinale.

#### Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Se continua o inizia il trattamento con VIVIN C durante le istruzioni del medico, allora usi VIVIN C come consigliato dal medico e non usi una dose superiore a quella raccomandata.

#### Gravidanza - ultimo trimestre

Non assuma VIVIN C ad una dose superiore a 100 mg al giorno di acido acetilsalicilico per i primi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Questo medicinale può causare problemi nei reni al feto previsti il tra il cuore del feto. Inoltre, potrebbe essere più difficile per il feto di sopravvivere a qualsiasi problema di sangue.

In questi casi il trattamento deve essere iniziato alla dose più bassa disponibile e deve essere presa in considerazione la possibilità di utilizzare in contemporanea agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica). L'utilizzo di agenti gastro-protettori deve essere preso in considerazione anche nel caso in cui si stiano assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere "Altri medicinali e VIVIN C").

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento necessario al controllo dei sintomi (vedere paragrafo 3 "Come prendere VIVIN C").

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo VIVIN C, interrompa immediatamente il trattamento e non lo riprenda senza prima aver consultato il medico.

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo VIVIN C, interrompa immediatamente il trattamento e non lo riprenda senza prima aver consultato il medico.

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo VIVIN C, interrompa immediatamente il trattamento e non lo riprenda senza prima aver consultato il medico.

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo VIVIN C, interrompa immediatamente il trattamento e non lo riprenda senza prima aver consultato il medico.

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo VIVIN C, interrompa immediatamente il trattamento e non lo riprenda senza prima aver consultato il medico.

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo VIVIN C, interrompa immediatamente il trattamento e non lo riprenda senza prima aver consultato il medico.

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo VIVIN C, interrompa immediatamente il trattamento e non lo riprenda senza prima aver consultato il medico.

</div