

## VICKS FLU ACTION\*12 cpr riv 200 mg + 30 mg

**Marchio:** VICKS  
**Codice Min.:** 042499032  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** VICKS FLU ACTION 200 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Associazioni contro il raffreddore.  
**PRINCIPI ATTIVI** 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.  
**ECCIPIENTI** Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico<sup>95</sup>, 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).  
**INDICAZIONI** 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.  
**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** 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 insufficienza renale. Grave insufficienza epatica. Grave scompenso cardiaco (NYHA Classe IV). Grave disturbo cardiovascolare, coronaropatia (cardiopatia, ipertensione, angina pectoris, tachicardia), ipertiroidismo, diabete, feocromocitoma, Anamnesi di ictus o presenza di fattori di rischio per l'ictus (a causa dell'attività alfa-simpaticomimetica della pseudoefedrina cloridrato). Glaucoma ad angolo chiuso. Ritenzione idrica correlata a disturbi uretro-prostatici. Anamnesi di infarto miocardico. 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 COX2 (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 ad 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).

#### POSOLOGIA

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 disturbi renali o epatici 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.

#### CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### AVVERTENZE

L'uso concomitante di Vicks Flu Action e altri FANS contenenti inibitori della COX-2 deve essere evitato (vedere paragrafo 4.3). 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 ipertensione, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Vicks Flu Action deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate. 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 e cardiopatia da lieve a moderata; psicosi; somministrazione concomitante di farmaci antiemcranici, in

particolare vasocostrittori alcaloidi dell'ergot (a causa dell'attività alfa-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 VicksFlu 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. 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'acutezza visiva, ad esempio in caso di scotoma. Interferenza con i test sierologici: la pseudoefedrina può potenzialmente ridurre la ricaptazione di iodio-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 di 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 tossicità gastrointestinale, 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.

### INTERAZIONI

Associazione di pseudoefedrina con inibitori non selettivi delle monoamminossidasi (imao): vicks flu action non deve essere assunto dai pazienti in terapia corrente o passata (ultime due settimane) con inibitori delle monoamminossidasi (imao), in quanto vi è il rischio di episodi ipertensivi come ipertensione parossistica e ipertermia, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.3).

Associazione di pseudoefedrina con altri simpaticomimetici o vasocostrittori ad azione indiretta, somministrati per via orale o nasale, farmaci alfa-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.

Associazione di pseudoefedrina con inibitori reversibili delle monoamminossidasi a (rima), linezolid, alcaloidi dell'ergot con azione dopaminergica, vasocostrittori alcaloidi dell'ergot: rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensive.

Associazione di pseudoefedrina con anestetici volatili alogenati: ipertensione acuta perioperatoria. Negli interventi chirurgici programmati, sospendere il trattamento con vicks flu action diversi giorni prima dell'intervento.

Associazione di pseudoefedrina con guanetidina, reserpina e metildopa: l'effetto della pseudoefedrina potrebbe risultare ridotto.

Associazione di pseudoefedrina con antidepressivi triciclici: l'effetto della pseudoefedrina potrebbe risultare ridotto o aumentato.

Associazione di pseudoefedrina con digitale, chinidina o antidepressivi triciclici: aumento della frequenza di aritmia.

Associazione di pseudoefedrina con derivati terpenici, clobutinolo, sostanze atropino- simili ed anestetici locali: riduzione della soglia epilettogena.

Associazione di pseudoefedrina con 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).

Associazione di pseudoefedrina con 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.

Associazione di pseudoefedrina con corticosteroidi: i corticosteroidi possono aumentare il rischio di reazioni avverse, in particolare del tratto gastrointestinale (ulcera o sanguinamento gastrointestinale) (vedere paragrafo 4.3).

Associazione di pseudoefedrina con antiplastrinici: aumento nel rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.3).

Associazione di pseudoefedrina con 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'extrapolazione 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).

Associazione di pseudoefedrina con 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).

Associazione di pseudoefedrina con

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 e' necessario un controllo dei livelli sierici di fenitoina. Associazione di pseudoefedrina con inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ssri): aumento nel rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.3). Associazione di pseudoefedrina con litio: l'uso concomitante di vicks flu action e preparati a base di litio puo' aumentare i livelli sierici di questi prodotti medicinali (vedere paragrafo 4.3). Associazione di pseudoefedrina con probenecid e sulfonpirazone: i prodotti medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di ibuprofene. Associazioni di pseudoefedrina con 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 funzionalita' renale compromessa (ad es. Pazienti disidratati o anziani con funzionalita' renale compromessa) la somministrazione concomitante di un ace inibitore, un betabloccante o un antagonista dell'angiotensina-ii e farmaci che inibiscono la cicloossigenasi puo' causare ulteriore deterioramento della funzionalita' 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 funzionalita' renale dopo l'inizio del trattamento e successivamente su base periodica. Associazione di pseudoefedrina con diuretici risparmiatori di potassio: la somministrazione concomitante di vicks flu action e diuretici risparmiatori di potassio puo' causare iperkaliemia (si raccomanda il controllo dei livelli sierici di potassio). Associazione di pseudoefedrina con metotrexato: la somministrazione di vicks flu action entro 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato puo' causare elevate concentrazioni di metotrexato e un aumento dei suoi effetti tossici (vedere paragrafo 4.3). Associazione di pseudoefedrina con 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 puo' essere escluso nemmeno per l'associazione tra ciclosporina e ibuprofene.

**EFFETTI INDESIDERATI** Gli eventi avversi piu' 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 ipersensibilita'. Questi possono consistere in: (a) reazioni allergiche aspecifiche e anafilassi, (b) reattivita' 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, piu' 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 rigidita' 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, puo' 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 e' 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 necessita' 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 e' definita mediante la seguente convenzione: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune (da  $\geq 1/100$  a  $\geq 1/1,000$  a  $\geq 1/10,000$  a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO). Gravidanza: Vicks Flu Action e' controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3). L'inibizione della sintesi delle prostaglandine puo' 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 e' 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 letalita' embrionale/fetale. Inoltre sono state riferite aumentate incidenze di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, negli animali a cui durante il periodo organogenetico e' stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine. Durante il terzo trimestre di gravidanza tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che puo' progredire a insufficienza renale con oligoidramnios. Possono esporre madre e neonato, al termine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto anti-aggregante che puo' presentarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. Esiste la possibilita' di un'associazione tra la comparsa di anomalie fetali e l'assunzione di pseudoefedrina durante il primo trimestre di gravidanza. Allattamento. Vicks Flu Action e' 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. Fertilita': gli effetti di questo farmaco sulla fertilita' non sono stati studiati. L'uso di ibuprofene puo' compromettere la fertilita' e non e' raccomandato nelle donne che stanno tentando di concepire. Le donne con difficolta' di concepimento o sottoposte ad analisi della fertilita' devono prendere in considerazione la sospensione di ibuprofene. Non esistono studi adeguati di tossicologia riproduttiva sulla pseudoefedrina.