

VIVIN C*20 cpr eff 330 mg + 200 mg

Marchio: VIVIN
Codice Min.: 020096020
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEVIVIN C 330 MG / 200 MG COMPRESSE
EFFERVESCENTI**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**Altri analgesici ed antipiretici, acido salicilico e derivati.
PRINCIPI ATTIVIOgni compressa contiene principi attivi: acido acetilsalicilico 0,330g, acido ascorbico 0,200 g. Eccipiente con effetti noti: sodio, sodiobenzoato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTIGlicina, acido citrico anidro, sodio idrogenercarbonato, sodio benzoato.
INDICAZIONIMal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari; terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIVIVIN C e'

controindicato in caso di: ipersensibilità ai principi attivi, (acido acetilsalicilico e acido ascorbico) o ad altri analgesici (antidolorifici)/antipiretici (antifebbrili)/farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; diatesi emorragica; gastropatie (es. ulcera gastroduodenale); asma; storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento); insufficienza renale, cardiaca o epatica gravi; trattamento concomitante con metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) o con warfarin (vedere paragrafo 4.5). L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni. Dose >100 mg/die durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento (vedere paragrafo 4.6).
POSOLOGIA Posologia. Adulti: 1-2 compresse se necessario fino a 3-4 volte al dì. Sciogliere in mezzo bicchiere d'acqua non gassata una o due compresse di VIVIN C. L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno. Non superare le dosi consigliate. Dopo tre giorni di impiego alla dose massima o dopo 5 giorni di impiego continuativo consultare il medico. Speciali popolazioni. Popolazione pediatrica: VIVIN C non è indicato per l'uso nella popolazione pediatrica (vedere paragrafo 4.3) Anziani: i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.
CONSERVAZIONE Non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C. Tenere il tubetto ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.
AVVERTENZE Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedere paragrafo 4.3). 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 è una malattia molto rara, ma pericolosa per la vita, che richiede un immediato intervento medico. 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. Deficit di G6PD, alte dosi di

acido acetilsalicilico possono causare emolisi. In caso di deficit di G6PD, l'acido acetilsalicilico deve essere somministrato solo sotto supervisione medica. Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile (vedere paragrafo 4.2). I soggetti di eta' superiore ai 70 anni di eta', soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico. Morbo di Crohn, colite ulcerosa: l'acido acetilsalicilico, come i FANS in generale, costituisce un fattore di rischio per la recidiva clinica della malattia, puo' favorire la comparsa di complicanze diverticolari quali perforazione, fistolizzazione e ascessi. E' consigliabile che venga consultato il medico da parte dei pazienti con disturbi gastrici ed intestinali o ridotta funzionalita' renale (da lieve a moderata). L'uso di VIVIN C deve essere evitato in concomitanza di 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 piu' breve possibile che occorre per controllare i sintomi. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: 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 segnalate 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 (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' piu' alto con dosi aumentate di FANS. Pazienti in trattamento con VIVIN C 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 interrotto e non piu' ripreso senza consultare il medico. L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni di ipersensibilita' (compresi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria). Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria le reazioni possono essere piu' frequenti e gravi. L'acido acetilsalicilico modifica l'uricemia (nella dose analgesica l'acido acetilsalicilico aumenta l'uricemia inibendo l'escrezione di acido urico, alle dosi utilizzate in reumatologia, l'acidoacetilsalicilico ha un effetto uricosurico). Si deve usare cautela nei pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) o agenti antiaggreganti come l'aspirina (acido acetilsalicilico da 50 mg a 375 mg al giorno). Eparine a basso peso molecolare ed eparine frazionate (vedere paragrafo 4.5). Nei pazienti diabetici, in trattamento con ad es solfoniluree, i salicilici possono aumentare l'effetto ipoglicemizzante delle solfoniluree. (vedere paragrafo 4.5). Occorre cautelare i pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiche', in associazione alla terapia con acido acetilsalicilico, cosi' come con gli altri FANS, sono state segnalate ritenzione idrica ed edema. Il rischio e' maggiore nei soggetti in trattamento con diuretici. Il medicinale e' controindicato nell'insufficienza renale, cardiaca o epatica gravi (vedere paragrafo 4.3). Il contenuto di sodio per compressa effervescente (485 mg) deve essere tenuto in considerazione nel caso di una dieta iposodica/povera di sale in pazienti con scompenso cardiaco, pressione alta e insufficienza renale. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state segnalate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a piu' alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. VIVIN C deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno

di ipersensibilità'. Chirurgia: se si deve essere sottoposti ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità, ad esempio estrazioni dentarie) e nei giorni precedenti si è 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. I soggetti con abitudine all'assunzione di elevate quantità di alcol sono maggiormente esposti al rischio di lesioni gastrointestinali (sanguinamenti in particolare) (vedere paragrafo 4.5). Metrorragia o menorragia: l'assunzione contemporanea di acido acetilsalicilico può aumentare il rischio di maggiore intensità ed durata dell'emorragia. Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6). Questo medicinale contiene 485 mg di sodio per compressa equivalente a 24,25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per adulto. Questo medicinale contiene 48 mg di sodio benzoato per compressa equivalente a 48 mg/3500mg.

INTERAZIONI Le seguenti interazioni devono essere prese in considerazione quando si prescrive VIVIN C.

Metotrexato (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana): aumento dei livelli plasmatici e della tossicità del metotrexato; il rischio di effetti tossici è maggiore se la funzione renale è compromessa. Evitare l'uso concomitante (vedere paragrafo 4.3) La somministrazione di acido acetilsalicilico, quindi, può potenziare gli effetti indesiderati del metotrexato e gli effetti e le manifestazioni secondarie di tutti gli antireumatici non steroidei.

Analgesici: evitare la somministrazione concomitante di altri salicilati o altri FANS (comprese le formulazioni topiche) per aumento del rischio di effetti indesiderati gravi.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione ed emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti: aumento del rischio di sanguinamento dovuto all'inibizione dei trombociti, al rischio di lesioni della mucosa duodenale, al potenziamento dell'effetto farmacologico e allo spiazzamento degli anticoagulanti orali dai loro siti di legame con le proteine plasmatiche (vedere paragrafo 4.4).

Warfarin: grave aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto anticoagulante. Evitare l'uso concomitante (vedere paragrafo 4.3).

Eparine a basso peso molecolare ed eparine non frazionate: l'uso congiunto di medicinali che agiscono a diversi livelli dell'emostasi aumenta il rischio di sanguinamento.

Antiaggreganti piastrinici (ad es. clopidogrel e dipiridamolo) e **inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs):** aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Anagrelide: aumento del rischio di emorragia e diminuzione dell'effetto antitrombotico. Se la somministrazione concomitante non può essere evitata, si raccomanda di effettuare un monitoraggio clinico.

Pemetrexed nei pazienti con riduzione della funzionalità renale da lieve a moderata (clearance della creatinina tra 45 ml/min e 80 ml/min); aumento del rischio di tossicità da pemetrexed (dovuto alla diminuita eliminazione renale di pemetrexed causata dall'acido acetilsalicilico) con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico.

Antidiabetici (es. insulina e ipoglicemizzanti orali): aumento dell'effetto ipoglicemizzante; **diuretici e antiipertensivi:** i FANS possono ridurre gli effetti antiipertensivi di diuretici e altri agenti antiipertensivi. Come per altri FANS, la somministrazione concomitante di acido acetilsalicilico con antiipertensivi (es. ACE-inibitori) o diuretici aumenta il rischio di insufficienza renale acuta a causa della ridotta filtrazione glomerulare per ridotta sintesi renale di prostaglandine.

Acido valproico: è stato segnalato che l'acido acetilsalicilico riduce il legame del valproato con l'albumina sierica, aumentando così le sue concentrazioni plasmatiche libere allo stato stazionario.

Alcalinizzanti delle urine (es. antiacidi, citrati): gli antiacidi assunti contemporaneamente ad altri farmaci possono ridurre l'assorbimento; l'escrezione di acido acetilsalicilico aumenta nelle urine alcalinizzate.

Digossina e litio: l'acido acetilsalicilico riduce significativamente l'escrezione renale 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 e sulfipirazone): 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: aumento della concentrazione plasmatica di zafirlukast. Alcol: aumento del rischio di sanguinamento intestinale. A dosi superiori a 2 g al giorno di vitamina C, l'acido ascorbico può interferire con i seguenti test: dosaggi della creatinina e del glucosio nel sangue e nelle urine. Il metamizolo può ridurre l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica, se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione.

EFFETTI INDESIDERATI

Patologie gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento. Dopo somministrazione di VIVIN C sono stati segnalati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4); ulcera peptica, anche perforata; emorragia gastrointestinale, che può essere manifesta (ematemesi, melena) e talvolta fatale, od occulta e causare anemia sideropenica. Tali sanguinamenti sono più frequenti con l'aumentare del dosaggio, in particolare nei pazienti anziani (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Patologie cardiache: edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni bollose inclusa sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica.

Patologie del sistema emolinfopoietico: sindromi emorragiche (epistassi, emorragie gengivali, trombocitopenia, porpora) con aumento del tempo di sanguinamento. Questo effetto persiste per 4-8 giorni dopo l'interruzione della somministrazione di acido acetilsalicilico. È causato da rischio emorragico in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Alte dosi di vitamina C (>1g) possono aumentare l'emolisi in pazienti con deficienza di G6PD-deidrogenasi in forma di emolisi cronica.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità: angioedema, edema di Quincke, orticaria, eritema, asma, reazioni anafilattiche.

Patologie del sistema nervoso: ronzio auricolare; sensazione di riduzione dell'udito; cefalea, capogiro, solitamente segno di sovradosaggio.

Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali: ritardo di parto.

Patologie renali e urinarie: alte dosi di vitamina C (>1g) possono favorire la formazione di calcoli di ossalato ed acido urico in alcuni individui.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: rinite, dispnea. Raramente broncospasmo, attacchi di asma. 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Basse dosi (fino a 100 mg/die): gli studi clinici indicano che le dosi fino a 100 mg/die possono essere considerate sicure limitatamente ad un impiego in ambito ostetrico, che richiede un monitoraggio specialistico. Dosi di 100-500 mg/die: ci sono insufficienti dati clinici relativi all'uso di dosi superiori a 100 mg/die fino a 500 mg/die. Quindi, le raccomandazioni di seguito riportate per le dosi di 500 mg/die ed oltre si applicano anche a questo range di dosaggio. Dosi

di 500 mg/die e oltre: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato segnalato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios. La madre e il neonato, alla fine della gravidanza a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico alle dosi > 100 mg/die è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: l'acido acetilsalicilico in piccole quantità passa nel latte materno: VIVIN C non deve essere assunto durante l'allattamento.