



Vivin C (con acido ascorbico)

Riportiamo di seguito il foglietto illustrativo fornito dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ultimo aggiornamento: 12/02/2020

Visita la nostra sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

FARMACIA DEL VIAGGIATORE

Per saperne di più sulle malattie a cui prestare attenzione in viaggio per il mondo:

SCHEDE MALATTIE E VACCINAZIONI

Tutti i marchi appartengono ai legittimi proprietari; marchi di terzi, loghi, nomi di prodotti, nomi commerciali, nomi corporativi e di società citati sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari o marchi registrati d'altre società e sono stati utilizzati a puro scopo esplicativo, senza alcun fine di violazione dei diritti di Copyright vigenti.

L'indicazione dei predetti marchi e loghi è funzionale ad una mera finalità descrittiva dei servizi erogati da Ambimed Group così come disciplinato dal D.Lgs n.30 del 10 Febbraio 2005.

Nel caso Ambimed Group avesse inavvertitamente violato la normativa vigente vogliate contattarci all'indirizzo email info@ambimed-group.com al fine di provvedere alla pronta rimozione.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VIVIN C 330 mg + 200 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa effervescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi

minimi sopraindicati.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti, tendenza accertata alle emorragie, gastropatie (es. ulcera gastro-duodenale), 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).

Grave insufficienza cardiaca.

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

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Questa specialità medicinale non deve essere utilizzata 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 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.

I soggetti di età superiore ai 70 anni di età, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico.

Dopo tre giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego continuativo consultare il

medico.

È consigliabile che venga consultato il medico da parte dei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, disturbi gastrici ed intestinali cronici o ricorrenti o compromessa funzionalità renale.

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

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 più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

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 4.2).

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 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 (vedere paragrafo 4.3), 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. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono

aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5).

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

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5).

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

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

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.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più 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 rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

La somministrazione di acido acetilsalicilico, soprattutto in caso di terapia protratta, può potenziare gli effetti indesiderati del metotrexato, gli effetti e le manifestazioni secondarie di tutti gli antireumatici non steroidei, l'effetto dei farmaci riducenti la glicemia (sulfanilurea).

Precauzione va osservata per le sostanze quali spironolattone, furosemide e preparati antigottosi, la cui attività viene invece ridotta dall'acido acetilsalicilico.

Pertanto, salvo diversa prescrizione medica, VIVIN C non va somministrato in concomitanza ai preparati suddetti.

4.6. 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 embrio/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%. E' 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 embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato 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 bassi 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.

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

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Dopo somministrazione di VIVIN C sono stati riportati:

- 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. E' causa di 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, 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.

4.9. Sovradosaggio

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri analgesici ed antipiretici - acido salicilico e derivati
Codice ATC: N02BA51

È un preparato per uso orale contenente in associazione stabile effervescente acido acetilsalicilico e acido ascorbico; sono pertanto in esso compendiate le proprietà terapeutiche proprie dell'acido acetilsalicilico (antinfiammatoria, antipiretica ed antidolorifica) e quelle della vitamina C.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La determinazione delle concentrazioni plasmatiche massime di acido acetilsalicilico dopo somministrazione di una compressa effervescente di VIVIN C dimostra un tasso plasmatico doppio rispetto ad una compressa convenzionale; in particolare dopo somministrazione di una compressa effervescente di VIVIN C (330 mg) si sono riscontrate le medesime concentrazioni plasmatiche

rispetto ad una compressa convenzionale di 500 mg.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ nel coniglio e cane risulta attorno ai 1.500 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

glicina, acido citrico anidro, sodio idroencarbonato, sodio benzoato.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

42 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il tubetto ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di polipropilene con tappo di politene con disidratante.

Confezione da 10 compresse effervescenti.

Confezione da 20 compresse effervescenti.

6.6. 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. 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.

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

10 compresse A.I.C. n. 020096018.

20 compresse A.I.C. n. 020096020.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione:

VIVIN C 10 compresse effervescenti: 19 dicembre
1972

VIVIN C 20 compresse effervescenti: 3 ottobre 1973

Data dell'ultimo rinnovo: 31 maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

febbraio 2009