

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vicks Flu Action 200 mg/30 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni negli adolescenti e 5 giorni negli adulti.

Contenuto di questo foglio

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

Questo medicinale si chiama Vicks Flu Action 200 mg/30 mg compresse rivestite con film ma verrà chiamato Vicks Flu Action in tutto il foglio.

1. COS'È VICKS FLU ACTION E A COSA SERVE

Vicks Flu Action contiene i principi attivi ibuprofene, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), e pseudoefedrina, che è un decongestionante nasale.

- L'ibuprofene riduce il dolore, il gonfiore e la febbre alta.
- La pseudoefedrina agisce sui capillari del naso per alleviare la congestione nasale.

Vicks Flu Action è indicato per il sollievo sintomatico della congestione nasale con cefalea, febbre e/o dolore associati a raffreddore e influenza.

Vicks Flu Action è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni.

Usi questo prodotto di associazione solo se ha il naso congestionato con dolore o febbre. Non usi questo prodotto se ha solo uno di questi sintomi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 3 giorni negli adolescenti e 5 giorni negli adulti.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VICKS FLU ACTION

NON prenda Vicks Flu Action se:

- è allergico all'ibuprofene, alla pseudoefedrina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un'età inferiore a 15 anni;
- è in gravidanza o sta allattando;
- ha avuto una reazione allergica (come respiro sibilante, broncospasmo, asma, poliposi nasale, prurito e naso gocciolante, gonfiore al viso, orticaria, o eruzioni cutanee) quando ha usato aspirina o altri antidolorifici, altri farmaci per la febbre o altri farmaci antinfiammatori;

- ha (o ha avuto episodi ricorrenti) un'ulcera allo stomaco/duodenale (ulcera peptica) o sanguinamento (due o più episodi di ulcerazione diagnosticata o sanguinamento gastrico);
- ha già avuto in precedenza una perforazione gastrointestinale o un sanguinamento correlato ai FANS;
- ha sanguinamenti di altro tipo;
- ha una grave insufficienza epatica;
- ha una grave malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o insufficienza renale;
- ha una grave insufficienza cardiaca;
- ha una pressione sanguigna molto alta (grave ipertensione) o ipertensione non controllata da farmaci;
- ha gravi problemi cardiaci o circolatori (come ad esempio malattia coronarica, dolore al petto chiamato angina, battito del cuore accelerato), tiroide iperattiva (ipertiroidismo), diabete, feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale);
- ha avuto un attacco cardiaco (infarto miocardico);
- ha avuto un ictus o è a rischio di ictus;
- ha avuto le convulsioni;
- ha qualche tipo di patologia del sangue inspiegata;
- ha il glaucoma (pressione alta nell'occhio);
- ha difficoltà ad urinare e/o la prostata ingrossata;
- ha il Lupus eritematoso sistemico (LES) o Malattia mista del tessuto connettivo (MCTD), una malattia che colpisce il sistema immunitario e causa, per esempio dolore alle articolazioni e alterazioni della pelle;
- sta prendendo:
 - aspirina (più di 75 mg al giorno) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o altri antidolorifici, altri decongestionanti nasali come per esempio fenilpropanolamina, fenilefrina o efedrina o metilfenidato (vedere paragrafo “**Altri medicinali e Vicks Flu Action**”);
 - inibitori non selettivi delle monoaminossidasi (noti come IMAO e usati nel trattamento della malattia di Parkinson o della depressione) o li ha presi nelle ultime 2 settimane (vedere paragrafo “**Altri medicinali e Vicks Flu Action**”);
 - farmaci che fluidificano il sangue e impediscono la formazione di coaguli (anticoagulanti orali, eparine, agenti antiaggreganti);
 - corticosteroidi;
 - litio (usato nel trattamento del disturbo bipolare o della depressione);
 - inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (antidepressivi);
 - metotressato, usato a dosi superiori ai 20 mg alla settimana (farmaco immunosoppressore).

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre o ha sofferto di asma o malattia allergica;
- se è a rischio di un attacco d'asma;
- se il medico le ha detto che ha un disturbo della coagulazione del sangue;
- se ha una forma lieve o moderata e ben controllata di ipertensione (pressione alta del sangue), insufficienza cardiaca e di malattia del cuore (vedere anche paragrafo “**NON prenda Vicks Flu Action se**”);
- se soffre di psicosi (malattia psichiatrica);
- se ha una storia di malattia gastrointestinale (vedere anche il paragrafo “**NON prenda Vicks Flu Action se**”);
- se ha problemi ai reni o al fegato lievi o moderati;
- se sta prendendo medicinali contro l'emicrania;
- se ha un'infezione – vedere paragrafo “**Infezioni**” in seguito.

Medicinali antinfiammatori/antidolorifici come Vicks Flu Action possono essere associati a un lieve aumento nel rischio di attacco cardiaco (“infarto miocardico”) o ictus, specialmente se usati ad alti dosaggi. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e un trattamento prolungato. **Non superi la dose raccomandata o la durata raccomandata di trattamento.**

Vicks Flu Action deve essere sospeso se si manifesta aumento della pressione sanguigna, battito cardiaco accelerato e irregolare, nausea o qualsiasi evento neurologico come l'insorgenza o il peggioramento del mal di testa.

Sono stati segnalati casi di Sindrome da Encefalopatia Posteriore Reversibile (PRES) e Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (RCVS) in seguito all'uso di farmaci contenenti pseudoefedrina. PRES e la RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare Vicks Flu Action e chiedi assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "**Possibili effetti indesiderati**" per i sintomi).

Segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema), dolore toracico sono stati riportati con l'ibuprofene. Interrompere immediatamente l'assunzione di Vicks Flu Action e contattare immediatamente il medico o il pronto soccorso se nota qualcuno di questi segni.

Con Vicks Flu Action potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Vicks Flu Action e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Dolore addominale improvviso o sanguinamento rettale possono verificarsi con l'assunzione di Vicks Flu Action a causa di infiammazione del colon (colite ischemica). Se sviluppa questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'assunzione di Vicks Flu Action e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Infezioni

Vicks Flu Action può nascondere i segni di infezione come febbre e dolore. È pertanto possibile che Vicks Flu Action possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Parli del trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere Vicks Flu Action, se:

- ha problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha avuto un attacco di cuore, intervento chirurgico di bypass, arteriopatia periferica (problemi di circolazione alle gambe o ai piedi a causa di restringimento o blocco delle arterie), o ha avuto qualsiasi tipo di ictus (inclusi "mini-ictus" o attacchi ischemici transitori "TIA") (vedere anche il paragrafo "**NON prenda Vicks Flu Action se**");
- ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto, una storia familiare di malattie cardiache o ictus, o se fuma (vedere anche il paragrafo "**NON prenda Vicks Flu Action se**").

Durante il trattamento deve evitare di bere alcol.

Ibuprofene può causare reazioni allergiche gravi, specialmente nei pazienti allergici all'aspirina. I sintomi possono comprendere: orticaria, gonfiore del viso, asma (respiro sibilante), shock.

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) in associazione al trattamento con Vicks Flu Action. Interrompa l'assunzione di Vicks Flu Action e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Negli adolescenti disidratati vi è il rischio di problemi ai reni.

Se i sintomi persistono o peggiorano si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

Vicks Flu Action non può essere somministrato ai bambini di età inferiore a 15 anni.

Altri medicinali e Vicks Flu Action

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Vicks Flu Action non deve essere usato se sta prendendo:

- aspirina;
- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- altri antidolorifici o farmaci contro la febbre;
- o se nelle ultime 2 settimane ha preso inibitori delle monoamminossidasi (IMAO, usati nel trattamento della malattia di Parkinson o della depressione);
- altri vasocostrittori usati come decongestionanti nasali (per es. fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina, metilfenidato, somministrati per bocca o per via nasale);
- farmaci che prevengono la coagulazione del sangue come anticoagulanti o antiaggreganti (per esempio, aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- farmaci che possono aumentare il rischio di ulcere allo stomaco o di sanguinamento, per esempio steroidi, antidepressivi appartenenti alla classe degli SSRI (per esempio fluoxetina, paroxetina) o FANS, inclusa l'aspirina;
- litio;
- metotressato ad alte dosi (più di 20 mg a settimana).

Vicks Flu Action può influenzare o essere influenzato da alcuni altri farmaci. Per esempio:

- medicinali anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, per es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali per la pressione alta (ACE-inibitori come il captopril, betabloccanti come l'atenololo, antagonisti dell'angiotensina II, come il losartan, guanetidina, reserpina e metildopa);
- medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o sanguinamenti allo stomaco, per es. steroidi, antidepressivi della classe degli SSRI (per es. fluoxetina, paroxetina) o altri FANS, compresa l'aspirina e gli inibitori selettivi delle ciclo-ossigenasi (COX-2);
- medicinali per le irregolarità del ritmo cardiaco, l'angina, l'insufficienza cardiaca o la ritenzione idrica (per es. glicosidi cardiaci, chinidina) perché Vicks Flu Action potrebbe ridurre i loro effetti o aumentare il rischio di anomalie nel ritmo cardiaco, pressione alta o compromissione della funzionalità renale;
- ciclosporina (un immunosoppressore), perché potrebbe presentarsi un aumento del rischio di compromissione della funzionalità renale;
- con i medicinali per la depressione (litio, antidepressivi triciclici) potrebbero aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- l'uso concomitante di fenitoina (un farmaco anticonvulsivante) potrebbe aumentare i livelli sierici di questi prodotti medicinali. Con l'uso corretto (un massimo di 5 giorni), solitamente non è necessario un controllo dei livelli sierici di fenitoina;
- altri decongestionanti o medicinali per ridurre l'appetito, perché potrebbero aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- inibitori reversibili delle monoamminossidasi A (RIMA, usati nel trattamento della depressione), linezolid (un antibiotico) ed alcaloidi dell'Ergot (usati nel trattamento del Parkinson) potrebbero aumentare il rischio di elevata pressione sanguigna;
- probenecid o sulfonpirazone potrebbero ritardare l'escrezione dell'ibuprofene;
- sulfaniluree (antidiabetici), sebbene non siano state descritte interazioni con ibuprofene, come precauzione durante l'assunzione concomitante si raccomanda di controllare i valori ematici di glucosio;
- medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici);
- metotrexato ad alto dosaggio (oltre 20 mg la settimana), perché potrebbe portare a un aumento dell'effetto del metotrexato;
- antibiotici chinolonici, a causa di un aumento nel rischio di sviluppare convulsioni;
- tacrolimo, trimetoprim, corticosteroidi;
- farmaci contro l'emicrania;
- zidovudina (per trattare l'HIV), derivati terpenici, clobutinolo, sostanze atropino-simili ed anestetici locali che possono aumentare il rischio di convulsioni;
- eparina iniettabile e preparati contenenti *Ginkgo biloba*, a causa di un aumento nel rischio di sanguinamenti.

Alcuni medicinali possono anche influenzare o essere influenzati dal trattamento con Vicks Flu Action. Quindi, chiedere sempre il parere del proprio medico o farmacista prima di usare Vicks Flu Action con altri farmaci, anche quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Nel periodo perioperatorio, a causa della somministrazione di pseudoefedrina può svilupparsi una risposta ipertensiva acuta. È pertanto necessario interrompere il trattamento con Vicks Flu Action vari giorni prima di un intervento e informare l'anestesista.

Vicks Flu Action con cibi e bevande

Deglutire le compresse con acqua, preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Vicks Flu Action non deve essere preso durante la gravidanza. I principi attivi, ibuprofene e pseudoefedrina, possono causare problemi seri al feto.

I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbero influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Dalla 20° settimana di gravidanza, i FANS possono causare problemi renali al feto, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino.

Allattamento

La presenza dei principi attivi, ibuprofene e pseudoefedrina, è stata dimostrata nei bambini allattati al seno da donne che li avevano assunti. Pertanto, Vicks Flu Action non deve essere preso durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Vicks Flu Action contiene ibuprofene che appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nella donna. Questo effetto è reversibile all'interruzione della terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vicks Flu Action non ha effetti noti sulla capacità di guidare i veicoli o di usare macchinari. Possono comparire capogiri o allucinazioni e tale possibilità deve essere tenuta presente.

Vicks Flu Action contiene:

- Sodio – questo medicinale contiene 1,65 mg di sodio per compressa. Ciò va tenuto presente dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. COME PRENDERE VICKS FLU ACTION

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Vicks Flu Action è solo per uso orale.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni: 1 compressa ogni 4-6 ore al bisogno. Per sintomi più gravi, 2 compresse ogni 6-8 ore al bisogno.

Non superare la dose massima giornaliera di 6 compresse.

Deglutire le compresse con acqua, preferibilmente a stomaco pieno. Non spezzare o frantumare le compresse. Vicks Flu Action deve essere usato solo se lei ha sia congestione nasale o mal di testa e/o febbre. Se ha solo uno di questi sintomi (congestione nasale o mal di testa e/o febbre), chiedi al suo medico o farmacista per un farmaco alternativo.

Nei pazienti al di sopra dei 60 anni il trattamento deve iniziare con la dose più bassa possibile a causa di un aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcera o perforazione. Se appartiene a questo gruppo d'età, il medico potrebbe suggerirle di prendere anche alcuni farmaci gastroprotettori insieme a Vicks Flu Action.

Se ha problemi renali o epatici da lievi a moderati, chiedi al suo medico prima di usare questo medicinale; è infatti necessario modificare il dosaggio in base alle sue condizioni.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare ai bambini di età inferiore a 15 anni.

Durata del trattamento

Questo prodotto medicinale è esclusivamente per l'uso a breve termine. Deve usare la dose più bassa possibile per il periodo di tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Non superare i 5 giorni di terapia per la popolazione adulta.

Non superare i 3 giorni di terapia per gli adolescenti (15-18 anni).

Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico.

Se prende più Vicks Flu Action di quanto deve

Se ha preso più Ibuprofene e Pseudoefedrina cloridrato di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere Vicks Flu Action

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

INTERROMPA L'ASSUNZIONE di questo medicinale immediatamente e consulti immediatamente il medico:

- se sviluppa i sintomi sotto elencati, che potrebbero essere segni della **Sindrome da Encefalopatia Posteriore Reversibile (PRES)** e **Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (RCVS)**:
 - severo mal di testa con esordio improvviso;
 - nausea;
 - vomito;
 - confusione;
 - convulsioni;

- cambiamenti della visione.
- se presenta uno qualsiasi dei segni che seguono, che potrebbero essere segni di una grave reazione **allergica**:
 - difficoltà a respirare o deglutire;
 - gonfiore di viso, labbra, lingua o gola;
 - grave prurito della pelle con eruzione cutanea (orticaria);
 - grave reazione cutanea con vescicole sotto la pelle;
 - accelerazione del ritmo cardiaco con pressione bassa.
- se ha segni di sanguinamento intestinale come:
 - feci di colore rosso vivo, sensazione di svenimento, feci con sangue o nere catramose, dolore allo stomaco che non migliora, vomito con tracce di sangue o particelle scure come fondi di caffè.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- cefalea, capogiro, disturbi del sonno, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- disturbi visivi;
- secchezza della bocca, sete;
- fastidio gastrointestinale (stomaco o intestino), nausea, vomito, diarrea, perdita di appetito, dispepsia (bruciore di stomaco).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- tinnito (ronzio nelle orecchie);
- nervosismo, tremori, ansia, agitazione, irrequietezza, insonnia;
- peggioramento dell'asma, respiro sibilante;
- reazione allergica con broncospasmo (fiato corto);
- dolore addominale (mal di pancia), flatulenza (aria nello stomaco), stipsi;
- edema (gonfiore), ipertensione (pressione sanguigna elevata), palpitazioni, scompenso cardiaco, battito cardiaco irregolare, battito cardiaco accelerato, dolore al petto, attacco cardiaco;
- danni ai tessuti renali, elevata concentrazione di acidi urici nel sangue;
- eruzioni cutanee, orticaria, prurito, arrossamento, sudorazione eccessiva.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- ulcera allo stomaco/duodenale (ulcera peptica), in qualche caso con sanguinamento e perforazione (sangue nel vomito o nelle feci), gastrite, ulcere della bocca, peggioramento di colite e malattia di Crohn;
- disordini epatici in particolare nelle terapie a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta;
- infiammazioni infettive, sintomi di meningite asettica (mal di testa, febbre, rigidità del collo, nausea, vomito o disorientamento), specialmente nei pazienti con una patologia auto-immune già presente (come ad esempio Lupus eritematoso, malattia del tessuto connettivo mista), disturbi del sangue (anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamenti inspiegabili dal naso ed ecchimosi;
- gravi reazioni allergiche (i cui segni possono essere gonfiore del viso, angioedema, fiato corto, broncospasmo, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna, shock anafilattico);
- reazioni psicotiche, depressione;
- insufficienza renale o altri disturbi renali, aumento della creatinina sierica;
- esofagite (bruciore di stomaco), pancreatite, stenosi (restringimento) intestinale diaframma-simile;
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica];
- perdita di capelli, infezioni cutanee gravi, complicazioni dei tessuti molli in corso di varicella.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gravi condizioni che colpiscono i vasi sanguigni del cervello, note come Sindrome da Encefalopatia Posteriore Reversibile (PRES) e Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (RCVS);
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico che può causare una perdita della vista o problemi di messa a fuoco (neuropatia ottica ischemica);
- pupille dilatate (midriasi);
- aumentato livello di zuccheri nel sangue;
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici: è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Smetta di utilizzare questo medicinale se sviluppa questi sintomi e richieda immediatamente il consulto del medico;
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata AGEP). Smetta di usare Vicks Flu Action se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- infiammazione del colon a causa di insufficiente apporto di sangue (colite ischemica);
- ictus;
- problemi intestinali che possono causare dolore improvviso o sanguinamento rettale;
- convulsioni;
- difficoltà nel passaggio dell'urina negli uomini con ipertrofia prostatica;
- allucinazioni, comportamento anomalo;
- la cute diventa sensibile alla luce (reazione di fotosensibilizzazione);
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Farmaci come Vicks Flu Action possono essere associati ad un piccolo aumento di rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VICKS FLU ACTION

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Action

- I **principi attivi** sono ibuprofene (200 mg per compressa) e pseudoefedrina cloridrato (30 mg per compressa, equivalenti a 24,6 mg di pseudoefedrina base).
- Gli **altri componenti** sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico 95, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, 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, ipromellosa,

biossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

(Per ulteriori informazioni su sodio vedere fine del paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Vicks Flu Action e contenuto della confezione

Le compresse di Vicks Flu Action sono compresse rivestite con film di colore giallo e di forma ovale (dimensioni: circa 15,6 mm x 7,7 mm).

Le compresse sono disponibili in blister da 12, 20 o 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Procter & Gamble S.r.l., Viale Giorgio Ribotta, 11 – 00144 Roma.

Produttore

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Settembre 2025