

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 500 mg/60 mg granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina da 1,5 g contiene:

Principi attivi:

Paracetamolo 500 mg

Pseudoefedrina cloridrato 60 mg (equivalente a 49,15 mg di pseudoefedrina)

Eccipienti con effetti noti:

Sorbitolo (E420): 95,2 mg

Saccarosio: 418,7 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni di età: 2-3 bustine al giorno, disciolte in un bicchiere d'acqua.

Bambini: non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

Utilizzare la dose minima efficace.

Iniziare, cioè, il trattamento al dosaggio minimo previsto aumentando la dose solo se i sintomi non sono sufficientemente controllati.

La dose massima (sia per singola somministrazione sia per dose giornaliera totale) non deve mai essere superata.

Negli adolescenti, negli anziani o nei soggetti con funzione epatica o renale compromessa può essere necessario ridurre il dosaggio in rapporto alle condizioni cliniche del paziente; in questi casi il paziente deve essere avvertito di consultare il medico prima di usare VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE.

Il medicinale deve essere utilizzato:

5 giorni massimo di terapia per la popolazione adulta

3 giorni massimo di terapia per la popolazione pediatrica (12-18 anni)

Modo di somministrazione

Sciogliere il granulato in un bicchiere di acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

È possibile utilizzare anche acqua calda.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Gravidanza e allattamento.
- Bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
- Soggetti affetti da una forma grave delle seguenti malattie:
 - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
 - ipertensione severa o non controllata;
 - aritmie;
 - insufficienza epatica;
 - insufficienza renale/severa malattia renale acuta o cronica;
 - asma;
 - diabete;
 - disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
 - anemia emolitica;
- Ipertiroidismo
- Glaucoma e glaucoma ad angolo chiuso
- Feocromocitoma
- Pazienti che assumono antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5).
- Pazienti che assumono medicinali betabloccanti (vedere paragrafo 4.5).
- Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici (vedere paragrafo 4.5).

Soggetti che sono in trattamento con diidroergotamina o con inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) o che hanno interrotto questo trattamento da meno di due settimane (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Durante il trattamento con VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, prima di assumere qualsiasi altro medicinale, controllare che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Questo medicinale va usato correttamente, rispettando le istruzioni per l'uso ed in particolare la posologia autorizzata.

Si può verificare epatotossicità con paracetamolo anche a dosi terapeutiche, dopo un trattamento di breve durata e in pazienti senza disfunzione epatica pre-esistente (vedere paragrafo 4.8).

Si raccomanda cautela in pazienti con una storia di sensibilità all'aspirina e/o ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutazione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando il paracetamolo è assunto insieme ad altri analgesici antipiretici; deve pertanto essere evitato l'uso contemporaneo di questo tipo di medicinali.

Questo medicinale può causare effetti indesiderati anche gravi (vedere paragrafo 4.8); il paziente deve essere avvertito di sospendere il medicinale e di consultare immediatamente un medico nel caso sospetti l'insorgenza di un effetto indesiderato grave.

Gravi reazioni cutanee

Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle piaghe cutanee, sul tronco e su gli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come piressia, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate.

Con l'uso di paracetamolo sono state riportate reazioni potenzialmente fatali come la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), la necrolisi epidermica tossica (NET).

I pazienti devono essere informati circa i segni ed i sintomi e monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Se si verificano i sintomi o i segni della sindrome di Stevens-Johnson o della necrolisi epidermica tossica (ad esempio rash cutaneo progressivo associato a vesciche o lesioni delle mucose), il paziente deve sospendere immediatamente il trattamento con paracetamolo e consultare un medico.

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE deve essere usato con cautela in pazienti con:

- malattia cardiovascolare (tachicardia o palpitazioni, angina, aritmie;
- ipertensione;
- insufficienza epatica;
- insufficienza renale;
- epatite acuta;
- ipertiroidismo;
- asma;
- diabete;
- disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma;
- anemia emolitica;
- carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- malnutrizione cronica e disidratazione;
- psicosi

I pazienti che assumono paracetamolo devono evitare l'uso di bevande alcoliche perché l'alcool usato contemporaneamente con il paracetamolo aumenta il rischio di danno epatico (vedere paragrafo 4.5). I forti consumatori di bevande alcoliche devono consultare il proprio medico prima di assumere un medicinale contenente paracetamolo (vedere paragrafo 4.5). Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con dipendenza da alcool (vedere paragrafo 4.5).

Durante l'uso di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE occorre evitare di bere aranciata amara (vedere paragrafo 4.5).

In corso di terapia con anticoagulanti orali la somministrazione di paracetamolo può aumentare l'effetto degli anticoagulanti rendendo necessario un più stretto monitoraggio della terapia anticoagulante. Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. Inoltre, interazioni potenzialmente dannose sono possibili anche con diversi altri farmaci (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale deve essere dato con cautela ai pazienti in trattamento con altri medicinali che hanno effetto sul fegato (vedere paragrafo 4.5).

In caso di intervento chirurgico, si consiglia di interrompere il trattamento qualche giorno prima, perché il rischio di crisi ipertensiva è aumentato se vengono utilizzati anestetici alogenati (vedere paragrafo 4.5).

In questi casi VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE può essere utilizzato solo sotto stretto controllo medico.

Il paziente deve essere avvertito della necessità di consultare il medico se è già in trattamento con altri farmaci.

Colite ischemica

Sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina. L'uso di pseudoefedrina deve essere interrotto e si raccomanda di consultare un medico se si manifestano improvvisamente dolore addominale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica.

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'acuità visiva, ad esempio in caso di scotoma.

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)

Sono stati segnalati casi di PRES e RCVS con l'uso di prodotti contenenti pseudoefedrina (vedere paragrafo 4.8). Il rischio è aumentato nei pazienti con ipertensione severa o non controllata, o con severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3).

La pseudoefedrina deve essere interrotta e si deve richiedere assistenza medica immediata se si verificano i seguenti sintomi: improvvisa cefalea severa o cefalea a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi. La maggior parte dei casi di PRES e RCVS segnalati si sono risolti dopo la sospensione e un trattamento appropriato.

Rischi di abuso

La pseudoefedrina comporta il rischio di abuso. Dosi aumentate possono sostanzialmente causare tossicità. L'uso continuativo può portare alla tolleranza, con conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. La dose massima raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate (vedere paragrafo 4.2).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale può determinare positività ai test anti-doping.

I pazienti devono consultare il medico se:

- il dolore o la congestione nasale peggiora o dura più di 5 giorni (o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni)
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- sono presenti rossore o gonfiore o se si verificano nuovi sintomi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene:

Sorbitolo: L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè è essenzialmente “senza sodio”

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Le interazioni farmacologiche che possono essere causate da ogni singolo componente sono ben note e sono elencate di seguito. Non vi è alcuna indicazione che queste possano cambiare con l'uso combinato.

Interazioni relative al paracetamolo

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con medicinali che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina e ranitidina).

Il rischio di epatotossicità da paracetamolo può essere aumentato da farmaci che inducono gli enzimi microsomiali epatici, come i barbiturici o gli antiepilettici (quali glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, topiramato), o medicinali per il trattamento della tubercolosi come rifampicina e isoniazide.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Anticoagulanti: il paracetamolo può aumentare il rischio di sanguinamento in pazienti che assumono warfarin e altri antagonisti della vitamina K. I pazienti che assumono paracetamolo e antagonisti della vitamina K devono essere monitorati per un'appropriata coagulazione e per la comparsa di sanguinamenti.

L'emivita del cloramfenicolo può essere prolungata dal paracetamolo.

Flucloxacillina: si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

Citotossici: possibile inibizione del metabolismo di busulfano per via endovenosa (si raccomanda cautela nelle 72 ore seguenti l'uso di paracetamolo).

Domperidone: può aumentare la velocità di assorbimento di paracetamolo.

Colestiramina: può ridurre l'assorbimento del paracetamolo. La colestiramina non deve essere somministrata prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.

Metoclopramide: può aumentare la velocità di assorbimento di paracetamolo (aumento dell'effetto).

Alcol: l'epatossicità del paracetamolo può essere potenziata dall'eccessiva assunzione di alcol (vedere paragrafo 4.4).

Il paracetamolo può ridurre la biodisponibilità della lamotrigina, con una possibile riduzione dei suoi effetti, a causa della potenziale induzione del suo metabolismo a livello epatico.

L'uso regolare di paracetamolo contemporaneamente a zidovudina può causare neutropenia e aumentare il rischio di danno epatico.

Il trattamento per la gotta con probenecid riduce la clearance del paracetamolo, pertanto la dose di paracetamolo può essere ridotta in caso di trattamento concomitante.

Interazioni relative alla pseudoefedrina

Per la possibilità di reazioni gravi è controindicata la contemporanea somministrazione di pseudoefedrina e di:

inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) (vedere paragrafo 4.3). Gli inibitori della monoamino ossidasi sono utilizzati in terapia come:

- antiparkinsoniani (quali selegilina o rasagilina);
- antidepressivi (quali isocarboxazide, nialamide, fenelzina, tranilcipromina, iproniazide, iproclozide, moclobemide e toloxatone);
- antineoplastici (quali la procarbazina).

L'uso concomitante di pseudoefedrina e IMAO può scatenare una grave crisi ipertensiva (ipertensione, iperpiressia, cefalea).

E' controindicato l'uso di pseudoefedrina anche nei pazienti che hanno interrotto il trattamento con IMAO da meno di due settimane.

- *diidroergotamina*: l'associazione dei due farmaci può determinare un pericoloso innalzamento della pressione arteriosa.

Per i possibili effetti causati dalla loro interazione, l'associazione della pseudoefedrina con alcuni medicinali è possibile solo sotto stretto controllo del medico che ne valuterà il rapporto rischio/beneficio nel singolo caso.

Usare VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE solo sotto stretto controllo del medico quando si è già in terapia con uno di questi farmaci:

- *linezolid*: l'associazione dei due farmaci può determinare un innalzamento della pressione arteriosa;
- *metildopa*: riduzione dell'effetto antipertensivo della metildopa;
- *midodrina*: aumento dell'effetto ipertensivo della midodrina.

A causa della presenza di pseudoefedrina, evitare l'associazione con altri simpaticomimetici (rischio di episodi ipertensivi) o con guanetidina (annullamento dell'effetto antipertensivo).

Arancio amaro: l'arancio amaro (anche detto melangolo) può scatenare una grave crisi ipertensiva (ipertensione, iperpiressia, cefalea) nei pazienti che assumono pseudoefedrina.

La pseudoefedrina può ridurre l'effetto di altri farmaci antipertensivi (ad es. debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa). Il rischio di ipertensione e di altri effetti indesiderati cardiovascolari può essere aumentato.

Anestetici alogenati:

La pseudoefedrina può interagire con gli anestetici alogenati.

L'uso concomitante di pseudoefedrina con altri simpaticomimetici o antidepressivi triciclici può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari.

L'uso concomitante di pseudoefedrina con digossina e glicosidi cardiaci può aumentare il rischio di battito cardiaco irregolare o attacco cardiaco.

Alcaloidi della segale cornuta (ergotamina e metisergide): l'uso concomitante può causare un aumento del rischio di ergotismo.

L'uso concomitante di linezolid può aumentare il rischio di ipertensione.

Per i possibili effetti causati dalla loro interazione, l'associazione della pseudoefedrina con alcuni medicinali è possibile solo sotto stretto controllo del medico che ne valuterà il rapporto rischio/beneficio nel singolo caso.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato in gravidanza, accertata o presunta, e durante l'allattamento.

La sicurezza di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE durante la gravidanza e l'allattamento non è stata studiata in maniera specifica. I dati disponibili sui potenziali effetti di ogni singolo componente sulla gravidanza e l'allattamento sono riassunte qui di seguito:

Gravidanza

Studi epidemiologici in gravidanza non hanno mostrato effetti negativi dovuti al paracetamolo utilizzato al dosaggio raccomandato.

Studi sulla riproduzione inerenti la somministrazione orale non hanno evidenziato segni di malformazioni o di fetotossicità (vedere paragrafo 5.3). In normali condizioni di impiego, paracetamolo può essere somministrato durante la gravidanza dopo aver considerato il rapporto beneficio/rischio.

Ci sono dati limitati sull'uso della pseudoefedrina nelle donne in gravidanza. La vasocostrizione dei vasi uterini e il ridotto flusso sanguigno uterino associati all'uso di pseudoefedrina possono causare ipossia fetale.

L'uso di pseudoefedrina è controindicato durante la gravidanza.

Allattamento

Sia il paracetamolo che la pseudoefedrina passano nel latte materno in piccole quantità. Poiché non sono disponibili dati sull'associazione delle due sostanze, il medicinale deve essere evitato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Gli effetti di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE sulla fertilità non sono stati studiati in maniera specifica.

Gli studi preclinici con il paracetamolo non indicano particolari rischi per la fertilità a dosi terapeuticamente rilevanti. Non vi sono sufficienti studi di tossicologia riproduttiva con la pseudoefedrina.

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

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Se interessati da capogiri, i pazienti devono essere avvertiti di non guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono tabulati di seguito per classi e frequenza.

Le frequenze sono definite come:

molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $<1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); molto raro ($<1/10.000$), o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base di dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia, agranulocitosi, leucopenia, pancitopenia.

Non nota: neutropenia, anemia emolitica in pazienti con carenza di base della glucosio-6- fosfato deidrogenasi,

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità, angioedema.

Non nota: reazioni anafilattiche, edema della laringe, sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme

Disturbi psichiatrici

Raro: nervosismo, insonnia, ansia, agitazione, allucinazioni sono stati segnalati raramente, in particolare nei bambini.

Non nota: confusione, irritabilità

Patologie del sistema nervoso

Raro: vertigini, mal di testa, tremore

Non nota: sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) (vedere paragrafo 4.4), sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) (vedere paragrafo 4.4), atassia, convulsioni, insonnia

Patologie dell'occhio

Non nota: Neuropatia ottica ischemica, midriasi

Patologie cardiache

Raro: tachicardia, palpitazioni

Non nota: sindrome di Kounis, infarto miocardico, fibrillazione atriale, ipertensione, ipotensione, extrasistoli ventricolari, dolore precordiale

Patologie vascolari

Raro: ipertensione

Patologie gastrointestinali

Raro: vomito, secchezza della bocca, nausea

Non nota: colite ischemica, emorragia gastrointestinale, reazioni gastrointestinali, alterazioni del gusto

Patologie epatobiliari

Raro: aumento degli enzimi epatici

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, eritema, orticaria, prurito.

Molto raro: sono state segnalate reazioni cutanee gravi.

Non nota: Gravi reazioni cutanee, inclusa pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), eczema, pseudo-scarlattina, eruzione fissa da farmaco

Patologie renali e urinarie

Raro: ritenzione urinaria, soprattutto nei pazienti con ipertrofia prostatica.

Non nota: nefrotossicità; alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria).

Patologie respiratorie

Non nota: broncospasmo, polmonite,

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

sudorazione, sete, debolezza muscolare, aritmie ventricolari alterazioni della funzionalità epatica, epatiti.

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Paracetamolo

Nell'adulto il dosaggio massimo giornaliero di paracetamolo è di 4 g; al di sopra di questo limite esiste un rischio di epatotossicità dose-dipendente.

In caso di sovradosaggio acuto, il paracetamolo può esercitare un effetto epatotossico o addirittura causare necrosi del fegato. Il sovradosaggio di paracetamolo, inclusi alti livelli di dose totale raggiunti per un periodo prolungato, può causare nefropatia con insufficienza epatica irreversibile.

I pazienti devono essere avvisati di non prendere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo.

Vi è il rischio di avvelenamento, in particolare nei soggetti anziani, nei bambini, nei pazienti con malattia epatica, nei casi di alcolismo cronico, in pazienti con malnutrizione cronica e nei pazienti trattati con induttori enzimatici.

Il sovradosaggio di paracetamolo può provocare insufficienza epatica, encefalopatia, coma e morte.

I sintomi da sovradosaggio di paracetamolo nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito e anoressia.

Il dolore addominale può essere la prima indicazione di danno epatico, che non è solitamente evidente per 24-48 ore e talvolta può essere ritardato fino a 4-6 giorni dopo l'ingestione.

Il danno epatico raggiunge generalmente un massimo 72-96 ore dopo l'ingestione.

Aumentati livelli delle transaminasi epatiche, della lattato deidrogenasi e della bilirubina con una riduzione dei livelli di protrombina possono manifestarsi da 12 a 48 ore dal sovradosaggio acuto.

Possono verificarsi anomalie del metabolismo del glucosio e acidosi metabolica.

L'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta può svilupparsi anche in assenza di grave danno epatico.

Sono state riportate aritmie cardiache e pancreatite.

Il trattamento immediato è essenziale nella gestione del sovradosaggio di paracetamolo.

La somministrazione precoce di N-acetilcisteina IV o per os come antidoto al paracetamolo, possibilmente la lavanda gastrica e/o la somministrazione di metionina orale, possono avere effetti benefici fino ad almeno 48 ore dopo il sovradosaggio.

La somministrazione di carbone attivo e il monitoraggio della respirazione e della circolazione attiva possono essere utili. In casi di convulsioni, può essere somministrato diazepam.

Pseudoefedrina cloridrato

A causa della natura di questo agente simpaticomimetico, il sovradosaggio porta ad una stimolazione del sistema nervoso centrale. I sintomi sono irritabilità, irrequietezza, eccitazione, tremore, convulsioni, palpitazioni, ipertensione, difficoltà nella minzione, midriasi, allucinazioni e vomito.

Tuttavia, nel complesso i dati indicano che la pseudoefedrina è ben tollerata e sicura se usata come decongestionante nasale alla dose raccomandata, e non produce tossicità irreversibile anche con un importante sovradosaggio.

In caso di un sovradosaggio molto grave, occorre intervenire per controllare le convulsioni; diazepam può essere utilizzato come anticonvulsivante e sedativo.

Occorre adottare misure per sostenere la respirazione. I beta-bloccanti possono essere utilizzati per limitare i possibili effetti indesiderati come tachicardia, aritmia e ipokaliemia. Se necessario, si può tentare di rimuovere il farmaco eseguendo una lavanda gastrica. Per accelerare l'eliminazione di pseudoefedrina, può essere utilizzata la dialisi o la diuresi acida.

Può essere necessaria la cateterizzazione della vescica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali per uso sistemico.

Codice ATC: R01BA52 (pseudoefedrina, associazioni).

Paracetamolo

Il paracetamolo ha azione sia analgesica che antipiretica che è mediata principalmente attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine nel sistema nervoso centrale. Non ha effetti sulle piastrine e sull'emostasi.

Pseudoefedrina

La pseudoefedrina ha attività simpaticomimetica diretta ed indiretta ed è un decongestionante orale efficace delle membrane mucose del tratto respiratorio superiore, in particolare della mucosa nasale e dei seni paranasali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Paracetamolo

Assorbimento

Il paracetamolo è rapidamente e quasi completamente assorbito dal tratto gastrointestinale.

Le concentrazioni plasmatiche di picco si ottengono tra i 10 e 60 minuti dopo somministrazione orale.

Distribuzione

Il paracetamolo è distribuito nella maggior parte dei tessuti del corpo. Attraversa la placenta ed è presente nel latte materno.

Il legame con le proteine plasmatiche è trascurabile alle normali concentrazioni terapeutiche, ma aumenta con concentrazioni crescenti.

Biotrasformazione

Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato attraverso due percorsi: glucuronidazione e solfatazione.

Eliminazione

Viene escreto nelle urine, principalmente come glucuronide e coniugati solfati.

L'emivita di eliminazione varia da 1 a 3 ore.

Pseudoefedrina cloridrato

Assorbimento

La pseudoefedrina viene assorbita rapidamente e completamente dal tratto gastrointestinale dopo somministrazione orale.

Le concentrazioni plasmatiche di picco si ottengono tra 1 e 2 ore dopo la somministrazione orale.

Meno dell'1% viene demetilato nel fegato in norpseudoefedrina (un metabolita attivo).

Eliminazione

La pseudoefedrina viene escreta non metabolizzata nelle urine al 96,3% in 24 ore e non presenta significativi metaboliti attivi che contribuiscono alla sua efficacia (principale metabolita norpseudoefenilefedrina).

L'emivita media di eliminazione è di circa 5-8 ore; tuttavia ciò dipende dalla natura acida dell'urina.

Quando l'urina è più acida, l'eliminazione urinaria è aumentata e quindi l'emivita diminuita. Il riassorbimento tubulare della pseudoefedrina è aumentato nelle urine alcaline.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per questo medicinale non sono stati condotti studi sugli animali. La tossicità del paracetamolo è ben documentata.

Studi convenzionali sulla sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, cancerogenicità e tossicità sulla riproduzione con paracetamolo non indicano rischi particolari per gli esseri umani a dosi terapeuticamente rilevanti.

Il sovradosaggio può portare a grave epatotossicità. Ci sono scarse informazioni pubblicate su studi preclinici standard con pseudoefedrina. Per questo medicinale, la valutazione della sicurezza si basa principalmente sull'esperienza clinica.

Medicinali contenenti pseudoefedrina sono stati ampiamente usati in terapia per diversi decenni, con un buon livello di sicurezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, aroma limone, acido citrico anidro, sorbitolo, sucralosio, polisorbato 20, colorante rosso barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine termosaldate costituite da carta/polietilene/alluminio/surllyn.

Confezioni da 8 o 10 bustine.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi n. 3, Firenze

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 500 mg/60 mg granulato per soluzione orale, confezione da 8 bustine: AIC n. 044921017

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 500 mg/60 mg granulato per soluzione orale, confezione da 10 bustine: AIC n. 044921029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 luglio 2017

Data del rinnovo più recente: 4 agosto 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO