

Vicks Flu Action 200 mg/30 mg Filmtabletten - Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

Vicks Flu Action 200 mg/30 mg Filmtabletten

Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf.** Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen bei Jugendlichen und nach 5 Tagen bei Erwachsenen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vicks Flu Action und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vicks Flu Action beachten?
3. Wie ist Vicks Flu Action einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vicks Flu Action aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Dieses Arzneimittel heißt Vicks Flu Action 200 mg/30 mg Filmtabletten, wird jedoch der Kürze halber in der gesamten Gebrauchsinformation als Vicks Flu Action bezeichnet.

1. WAS IST VICKS FLU ACTION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vicks Flu Action enthält die Wirkstoffe Ibuprofen, ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAR), und Pseudoephedrin, ein gefäßverengender Wirkstoff zum Abschwellen der Nasenschleimhaut.

- Ibuprofen lindert Schmerz, Schwellung und hohes Fieber.
- Pseudoephedrin wirkt verengend auf die Kapillaren der Nasenschleimhaut, um die Verstopfung der Nase zu lindern.

Vicks Flu Action ist zur symptomatischen Behandlung der nasalen Kongestion mit Kopfschmerzen, Fieber und/oder Schmerz in Verbindung mit Erkältungskrankheiten und Grippe angezeigt.
Vicks Flu Action ist für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren angezeigt.

Verwenden Sie dieses Kombipräparat nur, wenn Sie eine verstopfte Nase mit Schmerzen oder Fieber haben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie nur eines dieser Symptome haben.

Wenn Sie sich bei Jugendlichen nach 3 Tagen bzw. bei Erwachsenen nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VICKS FLU ACTION BEACHTEN?

Vicks Flu Action darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (diese sind in Abschnitt 6 aufgeführt)
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie eine allergische Reaktion (wie pfeifende Atmung, Bronchospasmus, Asthma, Nasenpolypen, Juckreiz und laufende Nase, Schwellungen im Gesicht, Urtikaria oder Hautausschlag) bei der Anwendung

von Aspirin oder anderen Schmerzmitteln, anderen Fiebermitteln oder anderen Entzündungshemmern gehabt haben

- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder in der Vergangenheit zwei oder mehr Episoden von Magenblutungen gehabt haben,
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit eine gastrointestinale Perforation oder Blutung in Verbindung mit der Anwendung von NSAR gehabt haben
- wenn bei Ihnen Blutungen anderer Art auftraten
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Niereninsuffizienz haben
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Kreislaufstörungen (wie z.B. koronare Herzkrankheit, sehr hoher oder unzureichend eingestellter Blutdruck, als Angina pectoris bezeichnete Brustschmerzen, erhöhte Herzfrequenz), Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Diabetes oder ein Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere) haben
- wenn Sie einen Herzanfall (Myokardinfarkt) gehabt haben
- wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben oder die Gefahr dafür besteht
- wenn Sie Krampfanfälle gehabt haben
- wenn Sie eine ungeklärte Blutkrankheit haben
- wenn Sie ein Glaukom haben (grüner Star mit hohem Augeninnendruck)
- wenn Sie aufgrund von Prostatabeschwerden Schwierigkeiten beim Harnlassen haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (LES) haben, eine Erkrankung des Immunsystems, die zum Beispiel Gelenkschmerzen und Hautläsionen verursacht
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - Aspirin (mehr als 75 mg pro Tag) oder andere Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) oder andere Schmerzmittel, andere Mittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut, wie Phenylpropanolamin, Pseudoephedrin, Ephedrin oder Methyphenidat (siehe Abschnitt „Anwendung von Vicks Flu Action zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - unselektive Monoaminoxidase-Hemmer (auch MAO-Hemmer genannt, die bei der Behandlung von Parkinson und Depression Anwendung finden), bzw. bei Einnahme in den letzten 2 Wochen (siehe Abschnitt „Anwendung von Vicks Flu Action zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - Arzneimittel, die das Blut verdünnen und die Bildung von Gerinnseln verhindern (orale Antikoagulantien, Heparin, Antiaggreganzien)
 - Corticosteroide
 - Lithium (verwendet zur Behandlung von bipolaren Störungen oder Depressionen)
 - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (Antidepressiva)
 - Methotrexat, bei Verwendung in Dosierungen über 20 mg pro Woche (Immunsuppressivum)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vicks Flu Action einnehmen:

- wenn Sie Asthma haben, denn es besteht die Gefahr eines Asthmaanfalls
- wenn der Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Blutgerinnungsstörung haben
- wenn Sie eine leichte oder moderate, gut eingestellte Form der Hypertonie (Bluthochdruck) und der Herzkrankheit haben (siehe auch den Absatz „Vicks Flu Action darf NICHT eingenommen werden“)
- wenn Sie an einer Psychose (psychiatrische Erkrankung) leiden
- wenn Sie eine gastrointestinale Erkrankung in der Vorgeschichte haben (siehe auch den Abschnitt „Vicks Flu Action darf NICHT eingenommen werden“)
- wenn Sie leichte oder moderate Probleme mit den Nieren oder der Leber haben
- wenn Sie Arzneimittel gegen Migräne einnehmen
- wenn Sie eine Infektion haben - siehe nachstehenden Absatz „Infektionen“

Entzündungshemmer/Schmerzmittel wie Vicks Flu Action können - vor allem bei Anwendung in hoher Dosierung - in Verbindung mit einem leicht erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall stehen. Risiken sind bei hoher Dosierung und Langzeitbehandlung wahrscheinlicher. **Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschreiten.**

Vicks Flu Action muss abgesetzt werden, wenn ein Anstieg des Blutdrucks, beschleunigter und unregelmäßiger Herzschlag, Übelkeit oder jede Art neurologischer Störungen, wie das Entstehen oder die Verschlimmerung von Kopfschmerzen, auftreten.

Bei Anwendung von Vicks Flu Action könnte es zu einer Reduktion der Blutversorgung des Sehnervs kommen. Sollte ein plötzlicher Sehverlust auftreten, brechen Sie die Einnahme von Vicks Flu Action sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder eine Gesundheitsversorgungseinrichtung. Siehe Abschnitt 4.

Plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen können bei der Anwendung von Vicks Flu Action infolge einer Entzündung des Darms (ischämische Colitis) auftreten. Sollten diese gastrointestinalen Symptome auftreten, brechen Sie die Behandlung mit Vicks Flu Action sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder fordern Sie sofortige medizinische Hilfe an. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Vicks Flu Action kann die Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber und Schmerzen, verschleiern. Es ist daher möglich, dass die Anwendung von Vicks Flu Action zur Verzögerung der angemessenen Behandlung einer Infektion führt, wodurch die Gefahr von Komplikationen steigen kann. Dies wurde bei bakteriell bedingten Lungenentzündungen und bei bakteriellen Hautinfektionen in Verbindung mit Windpocken beobachtet. Falls Sie dieses Arzneimittel anwenden, während Sie eine Infektion haben, und die Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich bitte umgehend an den Arzt.

Besprechen Sie die Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Vicks Flu Action, wenn:

- wenn Sie Herzbeschwerden, darunter Herzinsuffizienz oder Angina pectoris (Brustschmerzen), haben bzw. wenn Sie einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere Arterienkrankung (Durchblutungsstörungen an Beinen oder Füßen aufgrund der Verengung oder Verstopfung von Arterien) oder jede Art von Schlaganfall (einschließlich „Mini-Schlaganfall“ oder transitorische ischämische Attacke „TIA“) gehabt haben (siehe auch den Abschnitt „Vicks Flu Action darf NICHT eingenommen werden“)
- wenn Sie unter hohem Blutdruck, Diabetes oder hohen Cholesterinwerten leiden oder eine Familiengeschichte für Herzerkrankungen oder Schlaganfall haben, oder wenn Sie rauchen (siehe auch den Abschnitt „Vicks Flu Action darf NICHT eingenommen werden“).

Während der Behandlung ist Alkoholenuss zu vermeiden.

In Verbindung mit der Behandlung mit Vicks Flu Action wurden schwere Hautreaktionen berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Vicks Flu Action ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Hautausschlag, Schleimhautläsionen, Bläschen oder andere Anzeichen einer Allergie auftreten, da es sich um die ersten Anzeichen äußerst schwerwiegender Hautreaktionen handeln kann. Siehe Abschnitt 4.

Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko von Nierenproblemen.

Falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich bitte an den Arzt.

Kinder und Jugendliche

Vicks Flu Action darf nicht an Kinder unter 15 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Vicks Flu Action zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel.

Vicks Flu Action darf nicht eingenommen werden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Aspirin

- andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR)
- andere Schmerz- oder Fiebertmittel
- oder wenn Sie in den letzten 2 Wochen Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen haben (MAOI), finden bei der Behandlung von Parkinson und Depression Anwendung)
- andere gefäßverengende Arzneimittel, die zum Abschwellen der Nasenschleimhaut verwendet werden (z.B. Phenylpropanolamin, Pseudoephedrin, Ephedrin oder Methylophenidat, die oral oder nasal verabreicht werden).
- Arzneimittel, die der Blutgerinnung vorbeugen, wie Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer (z.B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die das Risiko für Magengeschwüre oder Magenblutungen erhöhen können, wie z.B. Steroide, Antidepressiva der SSRI-Klasse (z.B. Fluoxetin, Paroxetin) oder NSAR, einschließlich Aspirin
- Lithium
- Methotrexat, hochdosiert (über 20 mg pro Woche)

Vicks Flu Action kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, bzw. durch diese beeinflusst werden.

Zum Beispiel:

- *Blutgerinnungshemmer (d.h. Arzneimittel, die das Blut verdünnen/die Koagulation verhindern, z.B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)*
- *Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker, wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie Losartan),*

- Arzneimittel, die die Gefahr für Magengeschwüre oder -blutungen erhöhen könnten, wie Steroide, Antidepressiva aus der Klasse der Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (z.B. Fluoxetin, Paroxetin) oder andere NSAR, einschließlich Aspirin und selektive Cyclooxygenasehemmer (COX-2)
- Arzneimittel für Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Herzinsuffizienz oder Flüssigkeitsretention (z.B. Herzglykoside), denn Vicks Flu Action könnte deren Wirkung abschwächen oder die Gefahr für Anomalien des Herzrhythmus, Bluthochdruck oder Beeinträchtigungen der Nierenfunktion erhöhen
- Cyclosporin (ein Immunsuppressivum), denn die Gefahr einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion könnte sich erhöhen
- bei Antidepressiva (Lithium, trizyklische Antidepressiva) könnte die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen steigen
- der gleichzeitige Einsatz von Phenytoin (ein Antikonvulsivum) könnte einen Anstieg des Plasmaspiegels dieser Arzneimittel bewirken. Bei korrekter Anwendung (maximal 5 Tage) ist normalerweise keine Kontrolle des Phenytoinspiegels im Plasma erforderlich.

- andere abschwellende Arzneimittel oder Appetithemmer könnten die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen
- reversible Monoaminoxidase-Hemmer vom Typ A (zur Behandlung von Depressionen), Linezolid (ein Antibiotikum) und Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Parkinson verwendet) könnten das Risiko für erhöhten Blutdruck verschärfen.

- Probenecid oder Sulfinpyrazon könnten die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern
- Sulphonylharnstoffe (Antidiabetika): Es wurden zwar keine Wechselwirkungen mit Ibuprofen beschrieben, vorsichtshalber empfiehlt es sich jedoch, während der gleichzeitigen Einnahme die Blutzuckerwerte zu kontrollieren

- harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- Methotrexat in hoher Dosierung (über 20 mg pro Woche), denn es könnte zu einer Wirkungssteigerung von Chinolonantibiotika aufgrund einer Erhöhung der Gefahr von Konvulsionen
- Cyclosporin, Tacrolimus, Trimethoprim, Corticosteroide
- Arzneimittel gegen Migräne
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen), Terpenderivate, Clobutinol, atropinähnliche Substanzen und Lokalanästhetika, welche die Konvulsionsgefahr steigern können
- injizierbares Heparin und Präparate mit *Ginkgo Biloba* aufgrund einer Erhöhung der Blutungsgefahr.

Einige Arzneimittel können auch die Behandlung mit Vicks Flu Action beeinflussen bzw. ihrerseits davon beeinflusst werden. Fragen Sie daher stets Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Vicks Flu Action gemeinsam mit anderen Arzneimitteln anwenden, auch wenn es sich um rezeptfreie Medikamente handelt.

In zeitlicher Nähe zu chirurgischen Eingriffen kann sich bei der Verabreichung von Pseudoephedrin eine akute Bluthochdruckreaktion entwickeln. Daher ist die Behandlung mit Vicks Flu Action mehrere Tage vor einem Eingriff abzubrechen und der Narkosearzt über die Einnahme zu informieren.

Einnahme von Vicks Flu Action zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten mit Wasser vorzugsweise auf vollen Magen schlucken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vicks Flu Action darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die Wirkstoffe Ibuprofen und Pseudoephedrin können ernsthafte Probleme für den Fötus verursachen.

NSAR können Probleme an Nieren und Herz des Ungeborenen verursachen. Sie können sich auf die Blutungsneigung von Mutter und Kind auswirken, das Eintreten der Geburtswehen verzögern oder deren Dauer über das absehbare Maß verlängern.

Ab der 20. Schwangerschaftswoche können NSAR Probleme an den Nieren des Fötus verursachen, die zur Verringerung der Fruchtwassermenge (Oligodramnios) führen, oder die Verengung eines Blutgefäßes (ductus arteriosus) im Herzen des Kindes verursachen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe Ibuprofen und Pseudoephedrin konnten im Blut von Säuglingen nachgewiesen werden, die von Frauen gestillt worden waren, die diese Wirkstoffe eingenommen hatten.

Daher darf Vicks Flu Action während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Vicks Flu Action enthält Ibuprofen, das zu einer Arzneimittelgruppe (NSAR) gehört, die die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist bei Absetzen der Behandlung reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vicks Flu Action hat keine bekannten Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Es können Schwindel oder Halluzinationen auftreten, und diese Möglichkeit ist zu berücksichtigen.

Vicks Flu Action enthält:

- Natrium - dieses Arzneimittel enthält 1,65 mg Natrium pro Tablette. Dies ist bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten sollen, zu berücksichtigen.

Für Sportler: Die Anwendung des Arzneimittels ohne therapeutische Notwendigkeit ist als Doping zu betrachten und kann auf jeden Fall bei Anti-Doping-Tests zu einem positiven Testergebnis führen.

3. WIE IST VICKS FLU ACTION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vicks Flu Action ist nur zum Einnehmen bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren: 1 Tablette alle 4-6 Stunden nach Bedarf. Bei schwereren Symptomen 2 Tabletten alle 6-8 Stunden nach Bedarf.

Die empfohlene maximale Tagesdosis von 6 Tabletten nicht überschreiten.

Die Tabletten mit Wasser vorzugsweise auf vollen Magen schlucken. Die Tabletten nicht teilen oder zerkleinern. Vicks Flu Action darf nur verwendet werden, wenn verstopfte Nase, Kopfschmerzen und/oder Fieber gemeinsam vorhanden sind. Wenn nur eines dieser Symptome auftritt (verstopfte Nase oder Kopfschmerzen und/oder Fieber), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einem alternativen Arzneimittel.

Bei Patienten über 60 Jahren muss die Behandlung mit der niedrigsten Dosierung begonnen werden, da ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutung, Geschwüre oder Perforation besteht. Wenn Sie zu dieser Altersgruppe gehören, kann der Arzt Ihnen ein Arzneimittel für den Magenschutz zur Einnahme mit Vicks Flu Action empfehlen.

Wenn Sie leichte oder moderate Probleme mit Nieren oder Leber haben, wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, denn seine Dosierung muss ihrem Gesundheitszustand entsprechend angepasst werden.

Es ist die niedrigste Wirkdosis über den kürzest möglichen Zeitraum zur Linderung der Symptome anzuwenden. Wenn Sie eine Infektion haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) andauern oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicht an Kinder unter 15 Jahren verabreichen.

Behandlungsdauer

Dieses Arzneimittelprodukt ist ausschließlich für die kurzfristige Anwendung bestimmt. Es ist die niedrigste Wirkdosis über den kürzest möglichen Zeitraum zur Linderung der Symptome anzuwenden.

Bei Erwachsenen eine Behandlungsdauer von 5 Tagen nicht überschreiten.

Bei Jugendlichen (15-18 Jahre) eine Behandlungsdauer von 3 Tagen nicht überschreiten.

Falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich bitte an den Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vicks Flu Action angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel versehentlich genommen hat, wenden Sie sich stets an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung der Risiken und Rat über die erforderlichen Maßnahmen einzuzahlen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise mit Blutspuren), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und unkontrollierte Augenbewegungen umfassen. Bei erhöhten Dosen wurden Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Palpitation, Bewusstseinsverlust, Konvulsionen (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, Kältegefühl am Körper und Atembeschwerden berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Vicks Flu Action vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die Einnahme der vorherigen Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BRECHEN SIE DIE EINNAHME dieses Arzneimittel sofort AB und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- wenn eines folgender Anzeichen auftritt, das auf eine schwerwiegende **allergische** Reaktion hinweisen könnte:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- schwerer Juckreiz der Haut mit Hautausschlag (Urtikaria)

- schwere Hautreaktion mit Bläschen unter der Haut
- Beschleunigung des Herzrhythmus und niedriger Blutdruck
- wenn Anzeichen für Darmblutungen auftreten, wie hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen mit Spuren von Blut oder dunklen Klumpen wie Kaffeebohnen

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten):**
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Agitation, Reizbarkeit oder Müdigkeit
 - Sehstörungen
 - Mundtrockenheit, Durst
 - Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Tinnitus (Ohrensausen)
- Nervosität, Zittern, Angst, Agitiertheit, Unruhe, Halluzinationen
- Verschlechterung von Asthma, pfeifende Atmung
- Magenschmerzen, Blähungen, Verstopfung
- Schwellung, Bluthochdruck, Palpitation, Herzinsuffizienz, unregelmäßiger Herzschlag, beschleunigter Herzschlag, Brustschmerzen, Herzanfall, Kurzatmigkeit, Schlaganfall
- Schädigung des Nierengewebes, hohe Harnsäurekonzentration im Blut
- Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz, Rötung, übermäßiges Schwitzen

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Magengeschwür, in manchen Fällen mit Blutung und Perforation (Blut im Erbrochenen oder Stuhl), Gastritis, Geschwüre im Mund, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn
- Leberbeschwerden insbesondere bei Langzeittherapie, Leberinsuffizienz, akute Hepatitis
- infektiöse Entzündungen, Symptome einer aseptischen Meningitis (Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteife, Übelkeit, Erbrechen oder Orientierungslosigkeit), besonders bei Patienten mit einer bereits bestehenden Autoimmunerkrankung (wie beispielsweise Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) Störungen im Blutbild (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Die ersten Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeähnliche Symptome, schwere Erschöpfung, unerklärliches Nasenbluten und Ekchymosen
- schwerwiegende allergische Reaktionen (Anzeichen dafür können Schwellungen des Gesichts, Angioödem, Kurzatmigkeit, Bronchospasmus, beschleunigter Herzschlag, Abfallen des Blutdrucks, anaphylaktischer Schock sein)
- psychotische Reaktionen, Depression
- Niereninsuffizienz oder andere Nierenbeschwerden, Anstieg des Serumkreatininwerts, Ödem (Schwellung)
- Ösophagitis (Sodbrennen), Pankreatitis; diaphragmaähnliche Darmstenose (Verengung)
- schwere Hautreaktionen
- Haarausfall, schwere Infektionen der Haut, Komplikationen am Weichgewebe im Verlauf einer Windpockenerkrankung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reduktion der Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie)
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen: Es ist möglich, dass eine schwere Hautreaktion auftritt, die als DRESS-Syndrom bekannt ist. Zu den DRESS-Symptomen zählen: Hautausschlag, Fieber, Lymphknotenschwellung und erhöhte Eosinophilenzahl (eine Art von weißen Blutkörperchen).
- Ein flächiger, roter und schuppiger Hautausschlag mit Bildung von Pusteln unter der Haut und Bläschen, die vor allem an Hautfalten, am Rumpf und den oberen Gliedmaßen lokalisiert sind, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Setzen Sie die Einnahme von Vicks Flu Action ab, falls solche Symptome auftreten, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 2.
- Entzündung des Darms aufgrund unzureichender Blutversorgung (ischämische Colitis)
- Konvulsionen

- Schwierigkeiten bei der Harnableitung bei Männern mit Prostatahypertrophie
- Halluzinationen, Verhaltensstörungen
- Die Haut wird lichtempfindlich - unbekanntes Häufigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale (italienische) Meldesystem im Internet unter <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> anzeigen. Die Meldung von Nebenwirkungen trägt dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels bereitzustellen.

5. WIE IST VICKS FLU ACTION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister/der Schachtel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vicks Flu Action enthält

- Die **Wirkstoffe** sind Ibuprofen (200 mg pro Tablette) und Pseudoephedrinhydrochlorid (30 mg pro Tablette, entsprechend 24,6 mg Pseudoephedrin).
- Die **sonstigen Bestandteile** sind mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K-30, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, 95, Stearinsäure, Natriumdodecylsulfat, Polyvinylalkohol – teilw. hydrolysiert, Talkum (E553b), Macrogol 3350, Glimmerbasiertes Perlglanzpigment (Mischung aus: Kaliumaluminiumsilikat (E555) [Glimmer] und Titandioxid [E171]), Polysorbit 80, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

(Für weitere Informationen zum Natriumgehalt siehe am Ende von Abschnitt 2).

Wie Vicks Flu Action aussieht und Inhalt der Packung

Vicks Flu Action Filmtabletten sind gelbe, ovale Tabletten (Abmessungen: ca. 15,6 mm x 7,7 mm).

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 12, 20 oder 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Procter & Gamble S.r.l., Viale Giorgio Ribotta 11 – 00144 Rom.

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren – Deutschland
Teva Czech Industries s.r.o, Ostravská 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov – Tschechische Republik
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakau – Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023

