

Vicks Flu Giorno Notti Filmtabletten

Paracetamol, Pseudoephedrinhydrochlorid und Diphenhydraminhydrochlorid

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Vicks Flu Giorno Notti Filmtabletten

Paracetamol, Pseudoephedrinhydrochlorid und Diphenhydraminhydrochlorid

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

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

- 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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Dieses Arzneimittel heißt Vicks Flu Giorno Notti Filmtabletten, wird jedoch der Kürze halber in der gesamten Gebrauchsinformation als Vicks Flu Giorno Notti bezeichnet.

1. Was ist Vicks Flu Giorno Notti und wofür wird es angewendet?

Vicks Flu Giorno Notti enthält Paracetamol, ein Schmerz- und Fiebermittel, Pseudoephedrin, ein Mittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut und Diphenhydramin, ein Antihistaminikum, das Schläfrigkeit bewirkt.

- Paracetamol lindert Muskelschmerzen und andere Schmerzsymptome, Kopfschmerzen und Fieber.
- Pseudoephedrin wirkt verengend auf die Blutgefäße der Nasenschleimhaut, um die Verstopfung der Nase zu lindern.
- Diphenhydramin lindert Schnupfsymptome, wie laufende Nase und Niesen, und wirkt dem Katarrh entgegen, sodass es für die Anwendung während der Nacht geeignet ist.

Vicks Flu Giorno Notti ist für eine kurzfristige symptomatische Behandlung der Verstopfung von Nase und Nasennebenhöhlen in Verbindung mit Schnupfen- und Grippeerscheinungen, wie Glieder- und Kopfschmerzen und/oder Fieber, nur in Kombination mit nächtlichen Schmerzsymptomen, die das Einschlafen erschweren, angezeigt.

Vicks Flu Giorno Notti ist für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren geeignet.

Die Packung enthält Tabletten mit zwei verschiedenen Farben, die zu unterschiedlichen Tageszeiten anzuwenden sind. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, um die richtige Tablette für die jeweilige Tageszeit einzunehmen.

- „Tabletten für den Tag“: Die gelben Tabletten enthalten Paracetamol und Pseudoephedrin - für die Anwendung am Tag.

- „Tabletten für die Nacht“: Die blauen Tabletten enthalten Paracetamol und Diphenhydramin - für die Anwendung in der Nacht.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich UNBEDINGT an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vicks Flu Giorno Notti beachten?

Vicks Flu Giorno Notti darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Pseudoephedrin, Diphenhydramin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
 - wenn Sie einen stark erhöhten Blutdruck haben oder an einer Herzkrankheit leiden und Betablocker einnehmen
 - wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer (als MAOI bekannt und zur Behandlung von Parkinson oder Depressionen verwendet) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
 - wenn Sie andere sympathomimetische, abschwellende Mittel (z.B. abschwellende Nasensprays) anwenden
 - wenn Sie an Diabetes leiden
 - wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (ein seltener Tumor, der den Herzrhythmus oder den Blutdruck beeinflusst)
 - wenn Sie an einem Glaukom leiden (erhöhter Augeninnendruck)
 - wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
 - wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben (Harnretention)
 - wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- Vicks Flu Giorno Notti darf NICHT an Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Diphenhydramin kann Schläfrigkeit verursachen. Nehmen Sie die blaue Tablette NICHT während des Tags!

Zur Vermeidung einer Überdosierung nehmen Sie KEINE anderen Paracetamol-haltigen Präparate, abschwellenden Mittel oder Antihistaminika, einschließlich solcher für die lokale Anwendung und anderer Arzneimittel für Husten und Erkältung.

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

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

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

- wenn Sie Antidepressiva (Sedativa, Opioidanalgetika, Antipsychotika oder Tranquilizer) einnehmen
- wenn Sie an einer Erkrankung von Nieren oder Leber leiden (z.B. Morbus Meulengracht)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leberfunktion beeinflussen
- wenn Sie an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase leiden (auch unter der Bezeichnung Favismus bekannt)
- wenn Sie einen Glutathion-Mangel haben (ein Antioxidans)
- wenn Sie an Anämie leiden
- bei Dehydratation
- bei chronischer Mangelernährung
- bei Gewicht unter 50 kg
- bei älteren Personen
- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie an Asthma, chronischem Husten oder Lungenemphysem (einer Lungenkrankheit) leiden
- wenn Sie Probleme mit der Prostata haben
- wenn Sie an Alkoholismus leiden
- wenn Sie an einer Psychose leiden

- wenn Sie verschlossene Arterien oder Venen haben (okkludierende Gefäßerkrankungen).

Falls ein generalisierter Hautausschlag mit Fieber und Pusteln entsteht, brechen Sie die Einnahme von Vicks Flu Giorno Notta ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder fordern Sie sofortige ärztliche Hilfe an. Siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Kinder und Jugendliche

Vicks Flu Giorno Notta DARF NICHT an Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Vicks Flu Giorno Notta 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, denn ihre Wirkung könnte Veränderungen erfahren:

- Antidepressiva (z.B. MAOI, einschließlich Moclobemid und Brofaromin, trizyklische Antidepressiva, einschließlich Amitriptylin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Guanethidin, Debrisoquin, Methyldopa, Reserpin, Alpha- und Betablocker
- Arzneimittel, die Leberschäden verursachen können, wie die bei Epilepsie verwendeten Antikonvulsiva (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Lamotrigin), Arzneimittel für die Tuberkulosebehandlung (Isoniazid, Rifampicin), Arzneimittel für die Behandlung der HIV-Infektion (Zidovudin, Ritonavir) oder Antibiotika, wie Chloramphenicol, Linezolid
- Arzneimittel für die Behandlung von Gicht, z.B. Probenecid
- Metoclopramid oder Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung), wie Warfarin
- Alkohol und andere ZNS-dämpfende Mittel (z.B. Tranquillizer, Hypnotika, Opioidanalgetika und Anxiolytika)
- Anticholinergika (Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem), wie Atropin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Ergotamin und Methysergid
- Herzglykoside (z.B. Digoxin) zur Behandlung einiger Herzbeschwerden
- Halogenierte Anästhetika, wie Cyclopropan, Halothan, Enfluran, Isofluran
- Salicylate/Acetylsalicylsäure (Aspirin)
- Inhibitoren des Isoenzym CYP2D6 des Cytochroms P450, wie Metoprolol und Venlafaxin
- Antiarrhythmika, Malariamedikamente oder Arzneimittel, die einen Rückgang des Kaliumspiegels im Blut bewirken können (wie z.B. einige Diuretika)

Auswirkungen von Vicks Flu Giorno Notta auf Laborwerte:

Die Tests von Harnsäure und Blutzucker können beeinflusst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Falls erforderlich, und nur auf Anraten des Arztes oder Apothekers darf Vicks Flu Giorno Notta während der Schwangerschaft verwendet werden. Es empfiehlt sich, die niedrigste Wirkdosis, mit der sich eine Linderung von Schmerz und/oder Fieber erzielen lässt, über den kürzest möglichen Zeitraum hin einzunehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Schmerz und/oder Fieber nicht nachlassen oder falls das Arzneimittel häufiger benötigt wird.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Auswirkungen dieses Produkts auf die Fruchtbarkeit wurden nicht spezifisch untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tabletten für die Nacht:

Die Tabletten für die Nacht enthalten Diphenhydramin und können Schläfrigkeit oder Sedierung hervorrufen. Sie können ferner Schwindel, verschwommenes Sehen, psychomotorische und kognitive Störungen verursachen. Dabei handelt es sich um Wirkungen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ernsthaft beeinträchtigen können. Wenn bei Ihnen diese Wirkungen auftreten, DÜRFEN Sie NICHT fahren oder Maschinen bedienen.

Tabletten für den Tag:

Die Tabletten für den Tag verursachen keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. In Ausnahmefällen ist das Auftreten von Schwindel oder Halluzinationen möglich, und dies ist zu berücksichtigen.

Vicks Flu Giorno Notta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Vicks Flu Giorno Notta einzunehmen?

Nehmen Sie Vicks Flu Giorno Notta immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren:

Vier Tabletten zur Einnahme im Tagesverlauf entsprechend nachstehender Anleitung.

Verabreichung	Tabletten	Dosierung
Verabreichung am Tag	Gelbe Tablette	1 gelbe Tablette alle 4-6 Stunden 3 Mal täglich (eine Tablette am Morgen, eine zu Mittag, eine im Laufe des Nachmittags)
Verabreichung für die Nacht	Blaue Tablette	1 blaue Tablette für die Nacht zur Einnahme beim Zubettgehen

Nur eine Tablette auf einmal und nur entsprechend der Zeitangabe auf der Packung einnehmen.

NICHT mehr als 3 gelbe Tabletten pro Tag einnehmen.

Die blaue Tablette NICHT während des Tages einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

NICHT an Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren verabreichen.

Art der Verabreichung

Ausschließlich zum Einnehmen.

Die Tabletten ganz (sie dürfen nicht zerkaut werden) mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge schlucken.

Behandlungsdauer

Dieses Präparat ist ausschließlich für eine Behandlung mit kurzer Dauer bestimmt. Die Behandlungsdauer darf 4 Tage nicht übersteigen.

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

Wenn Sie selbst oder eine andere Person versehentlich eine größere Menge Vicks Flu Giorno Notta eingenommen haben, als Sie sollten, **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.**

Sie müssen sofort einen Arzt aufsuchen, auch wenn Sie sich wohlfühlen. Dies ist erforderlich, weil Paracetamol verzögerte, schwere Leberschäden verursachen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Vicks Flu Giorno Notta vergessen haben

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau wie angegeben, entsprechend den oben aufgeführten Anweisungen. Nehmen Sie KEINE doppelte Dosis ein, wenn Sie die Einnahme der vorherigen Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 VON Vicks Flu Giorno Notta ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls eine der folgenden Reaktionen auftritt:

allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom und Bronchospasmus*, Hautausschläge (die sehr schwerwiegend verlaufen und die Bildung von Blasen oder das Abschälen der Haut umfassen können) sowie Juckreiz. *Es wurden Fälle von Bronchospasmus mit Paracetamol berichtet, diese sind jedoch wahrscheinlicher bei Asthmatikern, die empfindlich gegen Aspirin und andere NSAR sind.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

BRECHEN SIE DIE EINNAHME VON Vicks Flu Giorno Notta ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls eine der folgenden Situationen vorliegt:

- einige Personen, haben Halluzinationen erfahren, aber dies ist ein seltenes Ereignis
- Unruhe oder Schlafstörungen
- es wurden selten Störungen des Blutbilds berichtet, wobei diese jedoch nicht notwendigerweise mit Paracetamol verbunden waren
- Leberprobleme
- Auswirkungen auf den Herzrhythmus, wie beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Anstieg des Blutdrucks
- bei Männern können, vor allem bei vorliegenden Prostatabeschwerden, Schwierigkeiten beim Harnlassen auftreten.

Zum plötzlichen Auftreten von Fieber, Hautrötung oder zahlreichen kleinen Pusteln (mögliche Symptome einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEPE) kann es innerhalb der ersten zwei Behandlungstage mit Vicks Flu Giorno Notta kommen. Siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Einschlafbeschwerden
- Schläfrigkeit, Schwindel, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen
- Trockenheit von Mund, Nase und Hals
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen
- Gefühl der Erschöpfung
- Gefühl der Verwirrtheit, vor allem bei älteren Menschen, Unruhe, Nervosität
- Konvulsionen, Parästhesie, Dyskinesie
- Muskelkontraktionen
- Entzündung des Darms, die durch unzureichende Blutversorgung hervorgerufen wird (ischämische Colitis)
- Reduktion der Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie). Häufigkeit nicht bekannt

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come

segnalare una sospetta reazione avversa anzeigen. Die Meldung von Nebenwirkungen trägt dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie ist Vicks Flu Giorno Notta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen Vicks Flu Giorno Notta nach dem auf Blister/Umkarton 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 Giorno Notta enthält

- Die **Wirkstoffe** der Tablette für den Tag sind Paracetamol (500 mg pro Tablette) und Pseudoephedrinhydrochlorid (60 mg pro Tablette).
- Die **Wirkstoffe** der Tablette für die Nacht sind Paracetamol (500 mg pro Tablette) und Diphenhydraminhydrochlorid (25 mg pro Tablette).
- Die **sonstigen Bestandteile** sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum (E553b), Triacetin (E1518), Glimmer-basiertes Perlglanzpigment (Mischung aus: Kaliumaluminiumsilikat (E555) [Glimmer] und Titandioxid [E171]). Zusätzlich Eisenoxid gelb (E172) in der Tablette für den Tag und Indigokarmin (E132) in der Tablette für die Nacht.

Wie Vicks Flu Giorno Notta aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten für den Tag: Filmtabletten mit gelber Farbe und länglicher, bikonvexer Form (Abmessungen: ca. 9,0 mm x 18 mm).

Tabletten für die Nacht: Filmtabletten mit blauer Farbe und ovaler, bikonvexer Form (Abmessungen: Durchmesser ca. 12 mm).

Die Tabletten sind erhältlich in:

- Blisterpackung mit 12 gelben Tabletten für den Tag und 4 blauen Tabletten für die Nacht

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11 - 00144 Rom.

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakau – Polen (alle Produktionsphasen)
P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

Februar 2021



Vicks Flu Giorno Notte

Compresse rivestite con film

Paracetamolo, Pseudoefedrina, Difenidramina

ALLEVIA I SINTOMI DEL RAFFREDDORE E DELL'INFLUENZA

Aggravamento del raffreddore e dell'influenza
Sintomi di 19 coronavirus

20 compresse
per il GIORNO

10 compresse
per la NOTTE