

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE**  
**500 mg/60 mg granulato per soluzione orale**  
**Paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato**  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE
3. Come prendere VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e a cosa serve**

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE contiene paracetamolo, un analgesico, che agisce alleviando il dolore e abbassando la febbre, e pseudoefedrina, un decongestionante, che agisce a livello della mucosa nasale liberando il naso chiuso.

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è un farmaco antidolorifico, antifebbrile e decongestionante nasale, ed è utilizzato nel trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento massimo raccomandato, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE**

**Non prenda VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE:**

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- in caso di bambini al di sotto dei 12 anni di età
- se manifesta una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (che può portare alla distruzione dei globuli rossi nel sangue)
- se è affetto da una forma grave delle seguenti malattie:

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

- malattia delle coronarie [dolore al petto (angina), precedente infarto];
  - ipertensione severa (se ha la pressione sanguigna molto alta) o ipertensione non controllata da farmaci;
  - aritmie (disturbo del ritmo cardiaco o della frequenza cardiaca);
  - insufficienza epatica (alterazioni della funzionalità del fegato);
  - insufficienza renale (alterazioni della funzionalità renale) o se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine);
  - asma;
  - diabete;
  - disturbi ad urinare causati da un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) o da altre malattie;
  - anemia emolitica (riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione);
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide);
  - glaucoma e glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione all'interno dell'occhio);
  - se ha un tumore del surrene noto come feocromocitoma
  - se sta usando i seguenti medicinali:
    - medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici
    - medicinali per il cuore o la pressione appartenenti alla classe dei betabloccanti
    - medicinali simpaticomimetici, usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso (vedere paragrafo “Altri medicinali e VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).
  - se sta usando o ha usato negli ultimi 14 giorni medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson appartenenti alla classe degli inibitori delle monoaminossidasi (vedere paragrafo “Altri medicinali e VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE.

Si rivolga al medico prima di prendere VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE:

- se è anziano
- se ha problemi ai reni
- se ha problemi al fegato, inclusa insufficienza epatica ed epatite acuta
- se ha un'insufficienza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi (vedere paragrafo “Non prenda VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”)
- se ha una riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione (anemia emolitica)
- se soffre di una forma cronica di malnutrizione e disidratazione
- se ha problemi al cuore e/o ai vasi sanguigni ad esempio dolore al petto (angina), palpitazioni o altri disturbi del ritmo del cuore
- se ha il diabete mellito
- se ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) che le causa disturbi nell'urinare
- se ha problemi mentali (psicosi)
- se la sua ghiandola tiroidea è iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha l'asma
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione)
- se ha una dipendenza da alcol (alcolismo) (vedere anche paragrafo “VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e alcol”)

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

• se sta usando qualsiasi altro medicinale (vedere paragrafo “Altri medicinali e VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”), in particolare:

- altri medicinali che hanno effetti sul fegato (si rivolga al medico se non è sicuro che questo la riguardi)
- se sta usando medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti) presi per bocca, perché il medico valuterà se ridurre la dose del medicinale.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE:

- il dolore o il naso chiuso peggiorano o durano più di 5 giorni o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- ha rossore o gonfiore
- manifesta nuovi sintomi

Durante il trattamento con VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, informi immediatamente il medico se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un’anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell’acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Faccia particolare attenzione:

- VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE contiene paracetamolo; prima di usare qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo in quanto l’uso di elevate dosi di paracetamolo potrebbe causare gravi effetti indesiderati, ad esempio danni al fegato.
- non prenda VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE con altri medicinali usati per il trattamento del dolore e della febbre perché potrebbero verificarsi gravi effetti indesiderati.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico informi il medico che sta prendendo VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, perché il trattamento con VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE dovrebbe essere interrotto alcuni giorni prima dell’intervento.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l’assunzione di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Con VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE possono verificarsi improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale, a causa di un’infezione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l’uso di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Con VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un’improvvisa perdita della vista, interrompa l’assunzione di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all’uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta

immediatamente di usare VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e chiedi assistenza medica immediata se sviluppi sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati” per i sintomi).

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

Uno dei principi attivi di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE superiore alla dose raccomandata per ottenere l'effetto desiderato, con conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. La dose massima raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate (vedere paragrafo 3).

### **Bambini**

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

### **Altri medicinali e VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE con i seguenti medicinali:

- inibitori delle monoaminoossidasi (medicinali usati per il trattamento della depressione e del Parkinson), anche se il trattamento è stato interrotto da meno di 14 giorni
  - altri simpaticomimetici (medicinali usati per il trattamento della pressione bassa o del naso chiuso)
  - medicinali per il cuore o la pressione alta appartenenti alla classe dei betabloccanti.
  - medicinali contro la depressione appartenenti alla classe degli antidepressivi triciclici.
- Vedere anche paragrafo “Altri medicinali e VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE”.

Faccia particolare attenzione e informi il medico prima di prendere VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE se sta già usando o deve usare uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- qualsiasi altro medicinale contenente paracetamolo, poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse;
- analgesici, antipiretici, poiché l'assunzione concomitante può causare il rischio di gravi effetti indesiderati;
- medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue, ad esempio warfarin;
- medicinali per il trattamento della tubercolosi: rifampicina, isoniazide; antiacidi: cimetidina, ranitidina;
- farmaci per il trattamento dell'epilessia e/o dei disturbi mentali: glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina, lamotrigina;
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente ;
- medicinali citotossici, che inibiscono e combattono lo sviluppo dei tumori;
- domperidone e metoclopramide, indicati soprattutto nel trattamento della nausea e del vomito;
- colestiramina (medicinale per ridurre il colesterolo); la colestiramina deve essere presa dopo almeno un'ora dall'assunzione di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE;
- diidroergotamina, poiché l'associazione può determinare un pericoloso innalzamento della pressione del sangue;

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

- antibiotici: linezolid, cloramfenicolo;
- medicinali usati contro la pressione alta del sangue ad esempio: debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa;
- midodrina, un medicinale usato per il trattamento della pressione bassa del sangue;
- zidovudina (medicinale usato per l'AIDS);
- probenecid (medicinale per la gotta);
- medicinali per indurre l'anestesia (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per trattare problemi al cuore: digossina, glicosidi cardiaci;
- medicinali per il trattamento dell'emicrania; ergotamina, metisergide.

### Esami di laboratorio

Il paracetamolo contenuto in questo medicinale può interferire con alcuni esami usati per determinare i livelli di acido urico nel sangue (uricemia) e di zucchero nel sangue (glicemia).

### **VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE con cibi, bevande e alcol**

Non prenda VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE insieme a bevande alcoliche perché l'alcol, se usato contemporaneamente con il paracetamolo aumenta il rischio di danno al fegato.

Durante l'uso di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE si raccomanda di non bere aranciata amara, perché può scatenare una grave crisi ipertensiva (pressione alta del sangue).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non prenda VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE se è in gravidanza, se sospetta di esserlo o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE").

#### Allattamento

Non prenda VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE se sta allattando (vedere paragrafo "Non prenda VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE può causare giramenti di testa, se ciò si verifica non deve guidare veicoli o usare macchinari.

### **VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE contiene saccarosio, sorbitolo e sodio.**

Questo medicinale contiene **saccarosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 95,2 mg di **sorbitolo** per bustina. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per bustina, cioè è essenzialmente "senza 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 VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE**

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.

#### **Uso negli adulti:**

La dose raccomandata è di 2-3 bustine al giorno per un massimo di 5 giorni di trattamento.

#### **Uso negli adolescenti sopra i 12 anni di età**

La dose raccomandata è di 2-3 bustine al giorno per un massimo di 3 giorni di trattamento.

Deve essere utilizzata la dose efficace più bassa per la durata più breve necessaria per alleviare i sintomi.

#### **Uso nei bambini**

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

#### **Come assumere VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE**

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua. Può utilizzare anche acqua calda.

Faccia attenzione a non superare le dosi raccomandate senza il consiglio del medico e prenda questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento massimo raccomandato, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Se prende più VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE di quanto deve**

Se accidentalmente prende una dose superiore a quella raccomandata avverta immediatamente il medico o si rechi d'urgenza in ospedale.

Il rischio è più elevato nei pazienti anziani, nei pazienti con problemi al fegato, nei pazienti che fanno un uso cronico di alcol, malnutriti e nei pazienti che usano medicinali con effetti sul fegato.

I primi sintomi causati dall'assunzione di una dose eccessiva sono:

- pallore
- nausea, vomito, riduzione o perdita dell'appetito
- dolore all'addome

L'ingestione di una dose eccessiva può inoltre causare:

- alterazioni del ritmo del cuore (palpitazioni, aritmie)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- irritabilità, irrequietezza, eccitazione
- tremori
- convulsioni
- aumento della pressione del sangue

- difficoltà ad urinare
- allucinazioni
- grave tossicità al fegato
- grave insufficienza dei reni
- danni al cervello (encefalopatia)
- coma
- morte

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE in base alle sue condizioni.

**Se dimentica di prendere VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE**

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

**Se interrompe il trattamento con VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, 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.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni allergiche (ipersensibilità), incluso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- nervosismo, insonnia, ansia, agitazione, allucinazioni; in particolare nei bambini
- giramenti di testa
- mal di testa
- tremori
- alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia, palpitazioni)
- aumento della pressione del sangue
- vomito, nausea, bocca secca
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato, visibile mediante esami di laboratorio
- eruzione sulla pelle, eritema, orticaria, prurito
- difficoltà a urinare, in particolare nei pazienti con volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica)

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- gravi reazioni della pelle

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)

Interrompa immediatamente il trattamento con VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e si rivolga urgentemente al medico se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

Questi includono:

- severo mal di testa con esordio improvviso
- nausea
- vomito
- confusione
- convulsioni
- cambiamenti nella visione
- riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica con pazienti con carenza di base del glucosio 6 fosfato deidrogenasi)
- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico)
- grave reazione della pelle che può anche essere mortale (sindrome di Stevens Johnson)
- grave reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose, che può anche essere mortale (necrosi epidermica tossica)
- gonfiore delle corde vocali, che non permette l'ingresso dell'aria nei polmoni (edema della laringe)
- confusione
- irritabilità
- disturbo del movimento caratterizzato da una sostanziale perdita della coordinazione motoria (atassia)
- convulsioni
- insonnia
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)
- dilatazione delle pupille (midriasi)
- un insieme di sintomi alle coronarie che si verificano a seguito di una reazione di ipersensibilità, di un'allergia o di un'anafilassi (Sindrome di Kounis)
- occlusione parziale o totale di un'arteria coronarica (infarto miocardico)
- alterazione del ritmo del cuore (fibrillazione atriale)
- ipertensione
- ipotensione
- battiti del cuore prematuri, ovvero in anticipo rispetto alla contrazione corretta, che originano dal ventricolo (extrasistoli ventricolari)
- dolore nel torace in corrispondenza del cuore (dolore precordiale)
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino (emorragia gastrointestinale)
- reazioni dallo stomaco e dall'intestino (reazioni gastrointestinali)
- alterazioni del gusto
- insorgenza improvvisa di febbre e arrossamento della pelle associato a comparsa di numerose piccole pustole (possibili sintomi di pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) che può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE. Vedere paragrafo 2
- malattia della pelle simile ai sintomi della scarlattina (eczema pseudo-scarlattina)
- reazione cutanea che si manifesta dopo la somministrazione di un farmaco (eruzione fissa da farmaco)
- reazione allergica che coinvolge la pelle e le mucose (eritema multiforme)
- danno renale (nefrotossicità)

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

- alterazioni della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale (grave infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (mancanza o estrema riduzione della quantità di urina prodotta nelle 24 ore)
- contrazione anomala della muscolatura liscia dei bronchi che ne provoca un restringimento (broncospasmo)
- infezione del polmone (polmonite)
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

Smetta di usare VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'assunzione di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE

- sudorazione
- sete
- debolezza dei muscoli
- grave alterazione del ritmo del cuore (aritmia ventricolare)
- anemia
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

### **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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

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

**Cosa contiene VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE**

- I principi attivi sono: paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, aroma limone, acido citrico anidro, **sorbitolo**, sucralosio, polisorbato 20, colorante rosso barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

**Descrizione dell'aspetto di VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE e contenuto della confezione**

VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE si presenta in forma di granulato per soluzione orale, confezionato in bustine monodose.

È disponibile nelle confezioni da 8 o 10 bustine.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina 2 – 38123 Trento

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2025**