

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEBIOPIRINA 500 mg + 50 mg granulato per soluzione orale Paracetamolo + Acido Ascorbico Medicinale equivalente

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CEBIOPIRINA e a cosa serve

CEBIOPIRINA contiene i principi attivi paracetamolo e acido ascorbico e appartiene alla categoria dei medicinali analgesici-antipiretici.

CEBIOPIRINA è utilizzato per il trattamento sintomatico di stati febbrili e di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali)

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CEBIOPIRINA

Non prenda CEBIOPIRINA

- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Non somministri Cebiopirina a bambini di età inferiore ai 7 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CEBIOPIRINA.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela:

- se soffre di insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert);
- se soffre di insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), insufficienza epatica grave, epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica;
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

Dosi elevate o prolungate di prodotti a base di paracetamolo possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, pertanto se appartiene ad una delle categorie di pazienti sopra menzionate, l'assunzione di questo medicinale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto diretto controllo del medico.

Se sviluppa reazioni allergiche sospenda l'assunzione del medicinale. Il medico istituirà un idoneo trattamento.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco controlli che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati.

Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e CEBIOPIRINA"

Dopo un breve periodo senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Altri medicinali e CEBIOPIRINA

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

In particolare:

- *Farmaci che rallentano o aumentano la velocità di svuotamento gastrico.* L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di questi farmaci e CEBIOPIRINA può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto.
- *Colestiramina.* La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo.
- *Cloramfenicolo.* L'assunzione contemporanea del paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.
- *Anticoagulanti orali.* L'uso concomitante del paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre variazione nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione.
- *Antiinfiammatori.* E' sconsigliato l'uso del prodotto se è in trattamento con antinfiammatori.
- Non assumere il medicinale durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto.
- *Rifampicina, cimetidina, o con farmaci antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina.* In questo caso usi il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.
- *Etilismo.* In caso di etilismo usi il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico
- *Zidovudina.* Se è in trattamento con zidovudina usi e il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e con quella della glicemia.

Gravidanza e allattamento

Se necessario, Cebiopirina può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non altera la capacità di guidare veicoli, né l'utilizzo di macchinari.

CEBIOPIRINA contiene saccarosio. Questo medicinale contiene 4,26 g di saccarosio per dose.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CEBIOPIRINA

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.

Adulti:

La dose raccomandata è di 1 o 2 bustine per somministrazione, da 1 a 3 volte nelle 24 ore con un intervallo minimo di 4 ore tra una assunzione e l'altra.

Bambini:

CEBIOPIRINA è controindicata nei bambini di età inferiore ai 7 anni (vedere paragrafo "Non prenda CEBIOPIRINA").

Nei bambini da 7 a 12 anni il prodotto va somministrato solo dietro prescrizione medica e sotto il controllo del medico.

Anziani:

I pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Modo d'uso:

Diluire il contenuto della bustina in un bicchiere di acqua calda, mescolando bene.

Assuma il medicinale a stomaco pieno.

Non superi le dosi consigliate.

Non assuma il medicinale per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se prende più CEBIOPIRINA di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

L'intossicazione acuta si manifesta con anoressia (perdita dell'appetito), nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali: tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore.

In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica (un danno diretto alle cellule del fegato), che può evolvere verso necrosi massiva ed irreversibile con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente si ha un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico- deidrogenasi, e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina (che sono esami sulla funzionalità epatica) nelle successive 12-48 ore successive all'ingestione.

Se dimentica di prendere CEBIOPIRINA

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con l'uso del paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità, inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica (gravi malattie della pelle).

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico.

Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia (riduzione delle piastrine), leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi), anemia, agranulocitosi (condizione patologica acuta che determina una grave riduzione dei globuli bianchi circolanti nel sangue), alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ossia, un'inflammatione a carico dei reni, ematuria, ossia presenza di sangue nell'urina, anuria, ossia assenza di produzione di urina), reazioni gastrointestinali e vertigini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEBIOPIRINA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEBIOPIRINA

- I principi attivi sono: paracetamolo e acido ascorbico. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 50 mg di acido ascorbico.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, aroma camomilla, sodio citrato, saccarosio, aroma miele, caramello, sodio ciclamato, saccarina sodica, amido di mais

Descrizione dell'aspetto di CEBIOPIRINA e contenuto della confezione

Granulato per soluzione orale.

Astuccio in cartone contenente 10 bustine da 6 g di granulato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore

E-Pharma Trento SpA – Via Provina, 2-Ravina (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: