

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SINEBRIV analgesico e antipiretico

#### Paracetamolo

“250 mg granulato gusto fragola/vaniglia”

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere 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 SINEBRIV analgesico e antipiretico e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico
3. Come prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SINEBRIV analgesico e antipiretico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SINEBRIV analgesico e antipiretico e a che cosa serve**

Il paracetamolo appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli analgesici (agenti che riducono il dolore), che agiscono allo stesso tempo anche come antipiretici (agenti che riducono la febbre), con deboli effetti antinfiammatori.

SINEBRIV analgesico e antipiretico è usato per ridurre la febbre e il dolore da lieve a moderato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

##### **Non prenda SINEBRIV analgesico e antipiretico**

- Se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha gravi problemi renali
- Se ha l'epatite
- Se sta prendendo altri medicinali che contengono paracetamolo, poiché questi possono causare grave danno al fegato
- Se ha problemi con l'alcol

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico:

- Se soffre di malattie al fegato o ai reni

- Se ha una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (un enzima)
- Se ha l'anemia emolitica (una riduzione anomala delle cellule rosse del sangue)
- Se ha la sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)
- Se è asmatico e allo stesso tempo sensibile all'acido acetilsalicilico.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. Non assuma in concomitanza altri medicinali contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in un'unica somministrazione può danneggiare gravemente il fegato; in questi casi il paziente non perde coscienza, ma si deve richiedere immediatamente assistenza medica. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso.

In presenza di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi per più di 3 giorni è opportuno rivalutare il trattamento.

Il paracetamolo deve essere usato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno negli adulti e nei bambini di peso uguale o superiore a 50 kg.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, o se si associano a febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi paracetamolo se non dietro prescrizione del medico se soffre di dipendenza dall'alcol o se ha danni epatici e non usi paracetamolo insieme all'alcol. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

I rischi di sovradosaggio sono più elevati nei pazienti che presentano un'epatopatia alcolica non cirrotica. È indicata cautela nei casi di alcolismo cronico.

Se sta prendendo in concomitanza altri medicinali antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi SINEBRIV analgesico e antipiretico senza aver prima consultato il medico o un farmacista.

Non prenda mai più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto raccomandato. Una dose più alta non aumenta l'azione antidolorifica, ma può causare gravi danni al fegato. I sintomi di danni al fegato si presentano per la prima volta dopo qualche giorno. È quindi importante che si rivolga al medico con la massima tempestività se prende più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di uso scorretto prolungato di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di mal di testa che non è possibile trattare con dosi più elevate del medicinale.

In generale l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare di un'associazione di diverse sostanze analgesiche, può determinare un danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di antidolorifici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, affaticamento, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da sospensione si risolvono nell'arco di pochi giorni. Fino alla loro risoluzione, eviti di prendere altri antidolorifici e non riprenda ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico per periodi prolungati o a dosi elevate senza prima averne parlato al medico o al dentista.

### **Altri medicinali e SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Medicinali che possono influenzare gli effetti di SINEBRIV analgesico e antipiretico:

- Alcol
- Probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta)
- Medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio fenobarbital (sonnifero) fenitoina, carbamazepina, primidone (medicinali usati per trattare l'epilessia), isoniazide, rifampicina (medicinali usati per trattare la tubercolosi), l'erba di San Giovanni (un rimedio erboristico per trattare la depressione). L'uso simultaneo di questi medicinali con il paracetamolo può causare un danno al fegato.
- Metoclopramide e domperidone (medicinali usati per trattare la nausea). Questi agenti possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo.

- Medicinali che rallentano il processo di svuotamento dello stomaco. Questi agenti possono ritardare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo.
- Colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli elevati di grassi nel sangue). Questi agenti possono diminuire l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo. La colestiramina deve pertanto essere assunta dopo almeno un'ora dall'assunzione del paracetamolo.
- Fluidificanti del sangue (anticoagulanti orali, in particolare warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per più di una settimana potenzia la tendenza al sanguinamento. La somministrazione a lungo termine di paracetamolo deve avvenire soltanto con un'attenta supervisione medica. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso simultaneo di paracetamolo e zidovudina (un medicinale usato per trattare le infezioni da HIV) aumenta la tendenza a una riduzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia). Ciò può influire sul sistema immunitario e aumentare il rischio di sviluppare infezioni. SINEBRIV analgesico e antipiretico deve pertanto essere usato in concomitanza con zidovudina solo dietro consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui risultati delle analisi di laboratorio  
Il paracetamolo può influenzare i risultati delle misurazioni dell'acido urico e degli zuccheri nel sangue.

### **SINEBRIV analgesico e antipiretico con alcol**

L'assunzione concomitante SINEBRIV analgesico e antipiretico e di alcol e deve essere evitata.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

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

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in associazione ad altri medicinali.

Durante la gravidanza e l'allattamento è possibile usare il paracetamolo alle dosi raccomandate.

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

SINEBRIV analgesico e antipiretico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **SINEBRIV analgesico e antipiretico contiene sorbitolo e saccarosio.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o come le ha detto il medico, il farmacista o l'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose varia in base ai dati riportati nella seguente tabella. La dose di SINEBRIV analgesico e antipiretico si basa sull'età e il peso corporeo.

L'intervallo di somministrazione specifico dipende dai sintomi e dalla dose giornaliera totale.

Si deve mantenere un intervallo di 6 ore tra le somministrazioni, e ciò significa un massimo di 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si deve consultare un medico.

### **Bustina da 250 mg**

Peso corporeo	Dose singola [bustina]	Dose giornaliera massima [bustine]
---------------	------------------------	------------------------------------

(età)		
17 kg -25 kg (4 anni –8 anni)	250 mg di paracetamolo (1 bustina)	1gr di paracetamolo (4 bustine)

#### Modo e via di somministrazione

SINEBRIV analgesico e antipiretico è solo per uso orale.

Non prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico a stomaco pieno.

I granuli devono essere posti direttamente sulla lingua e ingeriti senz'acqua. È possibile bere un po' d'acqua successivamente per sciacquare la bocca.

#### Gruppi di pazienti speciali

Problemi al fegato o ai reni

Nei pazienti con ridotta funzione epatica o renale si deve ridurre la dose o prolungare l'intervallo tra le somministrazioni. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

#### Alcolismo cronico

Il consumo cronico di alcol può ridurre la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti devono intercorrere almeno 8 ore tra due dosi. Non superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

#### Pazienti anziani

Negli anziani non è richiesta la correzione della dose.

#### Bambini e adolescenti

SINEBRIV analgesico e antipiretico 250 mg non è adatto per i bambini al di sotto dei 4 anni di età e al di sotto dei 17 kg di peso rispettivamente.

Per questo gruppo di pazienti sono disponibili altre formulazioni.

#### **Se prende più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto deve**

In caso di sovradosaggio con SINEBRIV analgesico e antipiretico, informi il medico o il pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze gravissime e può addirittura causare la morte.

E' essenziale un trattamento immediato, anche se si sente bene, in considerazione del rischio di grave danno epatico ritardato. I sintomi possono limitarsi a nausea e vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danno agli organi.

#### **Se dimentica di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto 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.

Smetta di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico and contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi (angioedema). Effetto indesiderato raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- rigonfiamento di viso, lingua o gola; difficoltà a deglutire; orticaria o difficoltà a respirare.

Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati.

*Effetti indesiderati rari (possono interessare ad 1 a 1000 persone):*

- Patologie delle piastrine (problemi di coagulazione), patologie delle cellule staminali (patologie delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo).
- Reazioni allergiche.
- Depressione, confusione, allucinazioni.
- Tremore, mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Edema (anomalo accumulo di liquido sotto la cute).
- Dolore addominale, emorragia nello stomaco o nell'intestino, diarrea, nausea, vomito.
- Funzionalità epatica anomala, insufficienza epatica, ittero (con sintomi come ingiallimento della pelle e degli occhi), necrosi epatica (morte delle cellule epatiche).
- Capogiri, sensazione generale di malessere, febbre, sedazione, interazioni con altri medicinali.
- Sovradosaggio e avvelenamento.

*Effetti indesiderati molto rari (possono interessare da 1 a 10.000):*

- Problemi ematici [riduzione delle piastrine, dei globuli bianchi e dei neutrofili nel sangue, anaemia emolitica (degradazione anomala dei globuli rossi)].
- Basso livello di glucosio nel sangue.
- Epatotossicità (danno al fegato causato da farmaci).
- Urina torbida e problemi renali.
- Gravi reazioni allergiche che richiedono la sospensione del trattamento.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

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

Eritema multiforme (reazione allergica o infezione della pelle), accumulo di fluidi nella laringe, shock anafilattico (grave reazione allergica), anemia (diminuzione del numero di globuli rossi), alterazione epatica ed epatite (infiammazione del fegato), alterazioni renali (grave insufficienza renale, sangue nelle urine, impossibilità di urinare), patologie gastrointestinali, vertigini.

### **Segnalazione di 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 SINEBRIV analgesico e antipiretico**

Il principio attivo è:

Paracetamolo

Una bustina contiene 250 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono:

sorbitolo, talco, butilmetacrilato polimero basico, magnesio ossido leggero, caramellosa sodica, sucralosio, magnesio stearato (Ph. Eur.), ipromellosa, acido stearico, sodio laurilsolfato, biossido di titanio (E171), simeticone, aroma di fragola (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, propilenglicole (E1520), triacetina (E1518), maltolo (E636), aroma di vaniglia (contiene maltodestrina, sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, propilenglicole (E1520), saccarosio)

### **Descrizione dell'aspetto di SINEBRIV analgesico e antipiretico e contenuto della confezione**

Bustina in alluminio con granuli bianchi o quasi bianchi.

SINEBRIV analgesico e antipiretico è disponibile in confezioni da:

10, 20 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

### **Produttore**

Losan Pharma GmbH – Otto-Hann-Str. 13 – 79395 Neuenburg (Germania)

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Bulgaria: Pinex 250 mg granules

Finlandia: Pinex strawberry/vanilla 250 mg rakeet

Italia: SINEBRIV analgesico e antipiretico

Malta: Pinex 250 mg granules

Norvegia: Pinex 250 mg granulat med jordbærsmak

Svezia: Pinex Jordgubb 250 mg granulat i dospåse

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SINEBRIV analgesico e antipiretico

#### Paracetamolo

“500 mg granulato gusto cappuccino”

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere 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 SINEBRIV analgesico e antipiretico e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico
3. Come prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SINEBRIV analgesico e antipiretico
6. Contenuto della confezione altre informazioni

### **1. Che cos'è SINEBRIV analgesico e antipiretico e a che cosa serve**

Il paracetamolo appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli analgesici (agenti che riducono il dolore), che agiscono allo stesso tempo anche come antipiretici (agenti che riducono la febbre), con deboli effetti antinfiammatori.

SINEBRIV analgesico e antipiretico è usato per ridurre la febbre e il dolore da lieve a moderato.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

#### **Non prenda SINEBRIV analgesico e antipiretico**

- Se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha gravi problemi renali
- Se ha l'epatite
- Se sta prendendo altri medicinali che contengono paracetamolo, poiché questi possono causare grave danno al fegato
- Se ha problemi con l'alcol
- .

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico:

- Se soffre di malattie al fegato o ai reni
- Se ha una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (un enzima)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha l'anemia emolitica (una riduzione anomala delle cellule rosse del sangue)
- Se ha la sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)
- Se è asmatico e allo stesso tempo sensibile all'acido acetilsalicilico.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. Non assuma in concomitanza altri medicinali contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in un'unica somministrazione può danneggiare gravemente il fegato; in questi casi il paziente non perde coscienza, ma si deve richiedere immediatamente assistenza medica. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso.

In presenza di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi per più di 3 giorni è opportuno rivalutare il trattamento.

Il paracetamolo deve essere usato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno negli adulti e nei bambini di peso uguale o superiore a 50 kg.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, o se si associano a febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi paracetamolo se non dietro prescrizione del medico se soffre di dipendenza dall'alcol o se ha danni epatici e non usi paracetamolo insieme all'alcol. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol. I rischi di sovradosaggio sono più elevati nei pazienti che presentano un'epatopatia alcolica non cirrotica. È indicata cautela nei casi di alcolismo cronico.

Se sta prendendo in concomitanza altri medicinali antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi SINEBRIV analgesico e antipiretico senza aver prima consultato il medico o un farmacista.

Non prenda mai più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto raccomandato. Una dose più alta non aumenta l'azione antidolorifica, ma può causare gravi danni al fegato. I sintomi di danni al fegato si presentano per la prima volta dopo qualche giorno. È quindi importante che si rivolga al medico con la massima tempestività se prende più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di uso scorretto prolungato di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di mal di testa che non è possibile trattare con dosi più elevate del medicinale.

In generale l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare di un'associazione di diverse sostanze analgesiche, può determinare un danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di antidolorifici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, affaticamento, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da sospensione si risolvono nell'arco di pochi giorni. Fino alla loro risoluzione, eviti di prendere altri antidolorifici e non riprenda ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico per periodi prolungati o a dosi elevate senza prima averne parlato al medico o al dentista.

### **Altri medicinali e SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Medicinali che possono influenzare gli effetti di SINEBRIV analgesico e antipiretico:

- Alcol
- Probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta)
- Medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio fenobarbital (sonnifero) fenitoina, carbamazepina, primidone (medicinali usati per trattare l'epilessia), isoniazide, rifampicina (medicinali usati per trattare la tubercolosi), l'erba di San Giovanni (un rimedio erboristico per trattare la depressione). L'uso simultaneo di questi medicinali con il paracetamolo può causare un danno al fegato.
- Metoclopramide e domperidone (medicinali usati per trattare la nausea). Questi agenti possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo.
- Medicinali che rallentano il processo di svuotamento dello stomaco. Questi agenti possono ritardare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo.



- Colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli elevati di grassi nel sangue). Questi agenti possono diminuire l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo. La colestiramina deve pertanto essere assunta dopo almeno un'ora dall'assunzione del paracetamolo.
- Fluidificanti del sangue (anticoagulanti orali, in particolare warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per più di una settimana potenzia la tendenza al sanguinamento. La somministrazione a lungo termine di paracetamolo deve avvenire soltanto con un'attenta supervisione medica. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso simultaneo di paracetamolo e zidovudina (un medicinale usato per trattare le infezioni da HIV) aumenta la tendenza a una riduzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia). Ciò può influire sul sistema immunitario e aumentare il rischio di sviluppare infezioni. SINEBRIV analgesico e antipiretico deve pertanto essere usato in concomitanza con zidovudina solo dietro consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui risultati delle analisi di laboratorio

Il paracetamolo può influenzare i risultati delle misurazioni dell'acido urico e degli zuccheri nel sangue.

### **SINEBRIV analgesico e antipiretico con alcol**

L'assunzione concomitante SINEBRIV analgesico e antipiretico e di alcol e deve essere evitata.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

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

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in associazione ad altri medicinali.

Durante la gravidanza e l'allattamento è possibile usare il paracetamolo alle dosi raccomandate.

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

SINEBRIV analgesico e antipiretico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **SINEBRIV analgesico e antipiretico contiene sorbitolo.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o come le ha detto il medico, il farmacista o l'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose varia in base ai dati riportati nella seguente tabella. La dose di SINEBRIV analgesico e antipiretico si basa sull'età e il peso corporeo.

L'intervallo di somministrazione specifico dipende dai sintomi e dalla dose giornaliera totale.

Si deve mantenere un intervallo di 6 ore tra le somministrazioni, e ciò significa un massimo di 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si deve consultare un medico.

Bustina da 500 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose giornaliera massima [bustine]
26 kg -40 kg	500 mg di paracetamolo (1 bustina)	1500 mg di paracetamolo (3 bustine)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(8anni –12anni)		
> 40 kg (bambini al di sopra dei 12 anni d'età e adulti)	500 - 1000mg di paracetamolo (1 – 2 bustine)	3000 mg di paracetamolo (6 bustine da 500 mg)

#### Modo e via di somministrazione

SINEBRIV analgesico e antipiretico è solo per uso orale.

Non prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico a stomaco pieno.

I granuli devono essere posti direttamente sulla lingua e ingeriti senz'acqua. È possibile bere un po' d'acqua successivamente per sciacquare la bocca.

#### Gruppi di pazienti speciali

Problemi al fegato o ai reni

Nei pazienti con ridotta funzione epatica o renale si deve ridurre la dose o prolungare l'intervallo tra le somministrazioni. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

#### Alcolismo cronico

Il consumo cronico di alcol può ridurre la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti devono intercorrere almeno 8 ore tra due dosi. Non superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

#### Pazienti anziani

Negli anziani non è richiesta la correzione della dose.

#### Bambini e adolescenti con ridotto peso corporeo

L'uso di SINEBRIV analgesico e antipiretico 500 mg non è indicato rispettivamente in bambini al di sotto degli 8 anni d'età e in bambini con peso inferiore a 26 kg, poiché la concentrazione della dose non è adatta per questo gruppo d'età. Per i pazienti di questo gruppo sono disponibili altre formulazioni e concentrazioni della dose

#### **Se prende più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto deve**

In caso di sovradosaggio con SINEBRIV analgesico e antipiretico, informi il medico o il pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze gravissime e può addirittura causare la morte.

È essenziale un trattamento immediato, anche se si sente bene, in considerazione del rischio di grave danno epatico ritardato. I sintomi possono limitarsi a nausea e vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danno agli organi.

#### **Se dimentica di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto 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.

Smetta di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico and contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi (angioedema). Effetto indesiderato raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- rigonfiamento di viso, lingua o gola; difficoltà a deglutire; orticaria o difficoltà a respirare.

Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati.

*Effetti indesiderati rari (possono interessare ad 1 a 1000 persone):*

- Patologie delle piastrine (problemi di coagulazione), patologie delle cellule staminali (patologie delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo).
- Reazioni allergiche.
- Depressione, confusione, allucinazioni.
- Tremore, mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Edema (anomalo accumulo di liquido sotto la cute).
- Dolore addominale, emorragia nello stomaco o nell'intestino, diarrea, nausea, vomito.
- Funzionalità epatica anomala, insufficienza epatica, ittero (con sintomi come ingiallimento della pelle e degli occhi), necrosi epatica (morte delle cellule epatiche).
- Capogiri, sensazione generale di malessere, febbre, sedazione, interazioni con altri medicinali.
- Sovradosaggio e avvelenamento.

*Effetti indesiderati molto rari (possono interessare da 1 a 10.000):*

- Problemi ematici [riduzione delle piastrine, dei globuli bianchi e dei neutrofili nel sangue, anaemia emolitica (degradazione anomala dei globuli rossi)].
- Basso livello di glucosio nel sangue.
- Epatotossicità (danno al fegato causato da farmaci).
- Urina torbida e problemi renali.
- Gravi reazioni allergiche che richiedono la sospensione del trattamento.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

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

Eritema multiforme (reazione allergica o infezione della pelle), accumulo di fluidi nella laringe, shock anafilattico (grave reazione allergica), anemia (diminuzione del numero di globuli rossi), alterazione epatica ed epatite (infiammazione del fegato), alterazioni renali (grave insufficienza renale, sangue nelle urine, impossibilità di urinare), patologie gastrointestinali, vertigini.

### **Segnalazione di 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

Il principio attivo è:

Paracetamolo

Una bustina contiene 500 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono:

sorbitolo, talco, butilmetacrilato polimero basico, magnesio ossido leggero, ipromellosa, caramellosa sodica, acido stearico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (Ph. Eur.), biossido di titanio (E171), sucralosio, simeticone, aroma al cappuccino (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, triacetina (E1518) ), N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide)

### Descrizione dell'aspetto di [Nome di fantasia] e contenuto della confezione

Bustina in alluminio con granuli bianchi o quasi bianchi.

SINEBRIV analgesico e antipiretico è disponibile in confezioni da:

10, 20 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

### Produttore

Losan Pharma GmbH – Otto-Hann-Str. 13 – 79395 Neuenburg (Germania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Bulgaria: ParacetaMax 500 mg (cappuccino flavoured)

Finlandia: Pinex cappuccino 500 mg rakeet

Italia: SINEBRIV analgesic e antipiretico

Malta: Pinex 500 mg granules (cappuccino flavoured)

Norvegia: Pinex 500 mg granulater med cappuccinosmak

Svezia: Pinex 500 mg granulater i dospåse

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### SINEBRIV analgesico e antipiretico

#### Paracetamolo

“500 mg granulato gusto fragola/vaniglia”

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o 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 SINEBRIV analgesico e antipiretico e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico
3. Come prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SINEBRIV analgesico e antipiretico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è SINEBRIV analgesico e antipiretico e a che cosa serve**

Il paracetamolo appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli analgesici (agenti che riducono il dolore), che agiscono allo stesso tempo anche come antipiretici (agenti che riducono la febbre), con deboli effetti antinfiammatori.

SINEBRIV analgesico e antipiretico è usato per ridurre la febbre e il dolore da lieve a moderato.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

#### **Non prenda SINEBRIV analgesico e antipiretico**

- Se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha gravi problemi renali
- Se ha l'epatite
- Se sta prendendo altri medicinali che contengono paracetamolo, poiché questi possono causare grave danno al fegato
- Se ha problemi con l'alcol

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico

- Se soffre di malattie al fegato o ai reni.
- Se ha una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (un enzima)
- se ha l'anemia emolitica (una riduzione anomala delle cellule rosse del sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha la sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)
- se è asmatico e allo stesso tempo sensibile all'acido acetilsalicilico.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. Non assuma in concomitanza altri medicinali contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in un'unica somministrazione può danneggiare gravemente il fegato; in questi casi il paziente non perde coscienza, ma si deve richiedere immediatamente assistenza medica. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso.

In presenza di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi per più di 3 giorni è opportuno rivalutare il trattamento.

Il paracetamolo deve essere usato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno negli adulti e nei bambini di peso uguale o superiore a 50 kg. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, o se si associano a febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi paracetamolo se non dietro prescrizione del medico se soffre di dipendenza dall'alcol o se ha danni epatici e non usi paracetamolo insieme all'alcol. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol. I rischi di sovradosaggio sono più elevati nei pazienti che presentano un'epatopatia alcolica non cirrotica. È indicata cautela nei casi di alcolismo cronico.

Se sta prendendo in concomitanza altri medicinali antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi SINEBRIV analgesico e antipiretico senza aver prima consultato il medico o un farmacista.

Non prenda mai SINEBRIV analgesico e antipiretico più di quanto raccomandato. Una dose più alta non aumenta l'azione antidolorifica, ma può causare gravi danni al fegato. I sintomi di danni al fegato si presentano per la prima volta dopo qualche giorno. È quindi importante che si rivolga al medico con la massima tempestività se prende più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di uso scorretto prolungato di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di mal di testa che non è possibile trattare con dosi più elevate del medicinale.

In generale l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare di un'associazione di diverse sostanze analgesiche, può determinare un danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di antidolorifici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, affaticamento, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da sospensione si risolvono nell'arco di pochi giorni. Fino alla loro risoluzione, eviti di prendere altri antidolorifici e non riprenda ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico per periodi prolungati o a dosi elevate senza prima averne parlato al medico o al dentista.

### **Altri medicinali e SINEBRIV analgesico e antipiretico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Medicinali che possono influenzare gli effetti di SINEBRIV analgesico e antipiretico:

- Probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta)
- Medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio fenobarbital (sonnifero) fenitoina, carbamazepina, primidone (medicinali usati per trattare l'epilessia), isoniazide e rifampicina (medicinali usati per trattare la tubercolosi). L'uso simultaneo di questi medicinali con il paracetamolo può causare un danno al fegato
- Metoclopramide e domperidone (medicinali usati per trattare la nausea). Questi agenti possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo.
- Medicinali che rallentano il processo di svuotamento dello stomaco. Questi agenti possono ritardare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo.
- Colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli elevati di grassi nel sangue). Questi agenti possono diminuire l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo. La colestiramina deve pertanto essere assunta dopo almeno un'ora dall'assunzione del paracetamolo.

- Fluidificanti del sangue (anticoagulanti orali, in particolare warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per più di una settimana potenzia la tendenza al sanguinamento. La somministrazione a lungo termine di paracetamolo deve avvenire soltanto con un'attenta supervisione medica. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso simultaneo di paracetamolo e zidovudina (un medicinale usato per trattare le infezioni da HIV) aumenta la tendenza a una riduzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia). Ciò può influire sul sistema immunitario e aumentare il rischio di sviluppare infezioni. SINEBRIV analgesico e antipiretico deve pertanto essere usato in concomitanza con zidovudina solo dietro consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui risultati delle analisi di laboratorio

Il paracetamolo può influenzare i risultati delle misurazioni dell'acido urico e degli zuccheri nel sangue.

### **SINEBRIV analgesico e antipiretico con alcol**

L'assunzione concomitante SINEBRIV analgesico e antipiretico e di alcol deve essere evitata.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

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.

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in associazione ad altri medicinali.

Durante la gravidanza e l'allattamento è possibile usare il paracetamolo alle dosi raccomandate.

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

SINEBRIV analgesico e antipiretico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **SINEBRIV analgesico e antipiretico contiene sorbitolo e saccarosio.**

Questo medicinale contiene sorbitolo e saccarosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o come le ha detto il medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose varia in base ai dati riportati nella seguente tabella. La dose di SINEBRIV analgesico e antipiretico si basa sull'età e il peso corporeo

L'intervallo di somministrazione specifico dipende dai sintomi e dalla dose giornaliera totale.

Si deve mantenere un intervallo di 6 ore tra le somministrazioni, e ciò significa un massimo di 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si deve consultare un medico.

### **Bustina da 500 mg**

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose giornaliera massima [bustine]
26 kg -40 kg (8 anni -12 anni)	500 mg di paracetamolo (1 bustina)	1500 mg di paracetamolo (3 bustine)
> 40 kg (bambini al di	500 - 1gr di paracetamolo (1 - 2 bustine)	3000 mg di paracetamolo (6 bustine da 500 mg)

sopra dei 12 anni d'età e adulti)		
--------------------------------------	--	--

#### Modo e via di somministrazione

SINEBRIV analgesico e antipiretico è solo per uso orale.

Non prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico a stomaco pieno.

I granuli devono essere posti direttamente sulla lingua e ingeriti senz'acqua. È possibile bere un po' d'acqua successivamente per sciacquare la bocca.

#### Gruppi di pazienti speciali

##### Problemi al fegato o ai reni

Nei pazienti con ridotta funzione epatica o renale si deve ridurre la dose o prolungare l'intervallo tra le somministrazioni. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

##### Alcolismo cronico

Il consumo cronico di alcol può ridurre la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti devono intercorrere almeno 8 ore tra due dosi. Non superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

##### Pazienti anziani

Negli anziani non è richiesta la correzione della dose.

##### Bambini e adolescenti con ridotto peso corporeo

L'uso SINEBRIV analgesico e antipiretico 500 mg non è indicato rispettivamente in bambini al di sotto degli 8 anni d'età e in bambini con peso inferiore a 26 kg, poiché la concentrazione della dose non è adatta per questo gruppo d'età. Per i pazienti di questo gruppo sono disponibili altre formulazioni e concentrazioni della dose.

#### **Se prende più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto deve**

In caso di sovradosaggio con SINEBRIV analgesico e antipiretico, informi il medico o il pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze gravissime e può addirittura causare la morte.

È essenziale un trattamento immediato, anche se si sente bene, in considerazione del rischio di grave danno epatico ritardato. I sintomi possono limitarsi a nausea e vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danno agli organi.

#### **Se dimentica di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto 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.

Smetta di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico e contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi (angioedema). Effetto indesiderato raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- rigonfiamento di viso, lingua o gola; difficoltà a deglutire; orticaria o difficoltà a respirare.

Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati.

*Effetti indesiderati rari (possono interessare ad 1 a 1000 persone):*



- Patologie delle piastrine (problemi di coagulazione), patologie delle cellule staminali (patologie delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo).
- Reazioni allergiche.
- Depressione, confusione, allucinazioni.
- Tremore, mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Edema (anomalo accumulo di liquido sotto la cute).
- Dolore addominale, emorragia nello stomaco o nell'intestino, diarrea, nausea, vomito.
- Funzionalità epatica anomala, insufficienza epatica, ittero (con sintomi come ingiallimento della pelle e degli occhi), necrosi epatica (morte delle cellule epatiche).
- Capogiri, sensazione generale di malessere, febbre, sedazione, interazioni con altri medicinali.
- Sovradosaggio e avvelenamento.

*Effetti indesiderati molto rari (possono interessare da 1 a 10.000):*

- Problemi ematici [riduzione delle piastrine, dei globuli bianchi e dei neutrofili nel sangue, anaemia emolitica (degradazione anomala dei globuli rossi)].
- Basso livello di glucosio nel sangue.
- Epatotossicità (danno al fegato causato da farmaci).
- Urina torbida e problemi renali.
- Gravi reazioni allergiche che richiedono la sospensione del trattamento.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

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

Eritema multiforme (reazione allergica o infezione della pelle), accumulo di fluidi nella laringe, shock anafilattico (grave reazione allergica), anemia (diminuzione del numero di globuli rossi), alterazione epatica ed epatite (infiammazione del fegato), alterazioni renali (grave insufficienza renale, sangue nelle urine, impossibilità di urinare), patologie gastrointestinali, vertigini.

### **Segnalazione di 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a una temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 SINEBRIV analgesico e antipiretico**

Il principio attivo è:

Paracetamolo

Una bustina contiene 500 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono:

sorbitolo, talco, butilmetacrilato polimero basico, magnesio ossido leggero, ipromellosa, caramellosa sodica, acido stearico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (Ph. Eur.), biossido di titanio (E171), , sucralosio, simeticone, N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide, aroma di fragola (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, propilenglicole (E1520), triacetina (E1518), maltolo (E636), aroma di vaniglia (contiene maltodestrina, sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, propilenglicole (E1520), saccarosio)

### **Descrizione dell'aspetto di SINEBRIV analgesico e antipiretico e contenuto della confezione**

Bustina in alluminio con granuli bianchi o quasi bianchi.

SINEBRIV analgesico e antipiretico è disponibile in confezioni da:

10, 20 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

### **Produttore**

Losan Pharma GmbH – Otto-Hann-Str. 13 – 79395 Neuenburg (Germania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Bulgaria: ParacetaMax 500 mg (cappuccino flavoured)

Finlandia: Pinex strawberry/vanilla 250 mg rakeet/granulat

Italia: SINEBRIV analgesico e antipiretico (gusto fragola/vaniglia)

Malta: Pinex 500mg granules(strawberry-vanilla flavoured)

Norvegia: Pinex 500mg granules(strawberry-vanilla flavoured)

Svezia: Pinex Jordgubb 500mg granules

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SINEBRIV analgesico e antipiretico

#### Paracetamolo

“1 gr granulato gusto cappuccino”

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è SINEBRIV analgesico e antipiretico e a che cosa serve**

Il paracetamolo appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli analgesici (agenti che riducono il dolore), che agiscono allo stesso tempo anche come antipiretici (agenti che riducono la febbre), con deboli effetti antinfiammatori.

SINEBRIV analgesico e antipiretico è usato per ridurre la febbre e il dolore da lieve a moderato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

##### **Non prenda SINEBRIV analgesico e antipiretico**

- Se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha gravi problemi renali
- Se ha l'epatite
- Se sta prendendo altri medicinali che contengono paracetamolo, poiché questi possono causare grave danno al fegato
- Se ha problemi con l'alcol

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico:

- Se soffre di malattie al fegato o ai reni.
- Se ha una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (un enzima)
- Se ha l'anemia emolitica (una riduzione anomala delle cellule rosse del sangue)
- Se ha la sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)
- Se è asmatico e allo stesso tempo sensibile all'acido acetilsalicilico.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. Non deve assumere in concomitanza altri medicinali contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in un'unica somministrazione può danneggiare gravemente il

fegato; in questi casi il paziente non perde coscienza, ma si deve richiedere immediatamente assistenza medica. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso.

In presenza di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi per più di 3 giorni è opportuno rivalutare il trattamento.

Il paracetamolo deve essere usato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno negli adulti e nei bambini di peso uguale o superiore a 50 kg.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, o se si associano a febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi paracetamolo se non dietro prescrizione del medico se soffre di dipendenza dall'alcol o se ha danni epatici e non usi paracetamolo insieme all'alcol. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti con epatopatia alcolica non cirrotica. Si deve usare cautela nei casi di alcolismo cronico.

Se sta prendendo in concomitanza altri medicinali antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi SINEBRIV analgesico e antipiretico senza aver prima consultato il medico o un farmacista.

Non prenda mai più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto raccomandato. Una dose più alta non aumenta l'azione antidolorifica, ma può causare gravi danni al fegato. I sintomi di danni al fegato si presentano per la prima volta dopo qualche giorno. È quindi importante che si rivolga al medico con la massima tempestività se prende più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di uso scorretto prolungato di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di mal di testa che non è possibile trattare con dosi più elevate del medicinale.

In generale l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare di un'associazione di diverse sostanze analgesiche, può determinare un danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di antidolorifici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, affaticamento, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da sospensione si risolvono nell'arco di pochi giorni. Fino alla loro risoluzione, eviti di prendere altri antidolorifici e non riprenda ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico per periodi prolungati o a dosi elevate senza prima averne parlato al medico o al dentista.

### **Altri medicinali e SINEBRIV analgesico e antipiretico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Medicinali che possono influenzare gli effetti di SINEBRIV analgesico e antipiretico:

alcol

- Probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta)
- Medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio fenobarbital (sonnifero) fenitoina, carbamazepina, primidone (medicinali usati per trattare l'epilessia), isoniazide, rifampicina (medicinali usati per trattare la tubercolosi). L'uso simultaneo di questi medicinali con il paracetamolo può causare un danno al fegato
- Metoclopramide e domperidone (medicinali usati per trattare la nausea). Questi agenti possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo.
- Medicinali che rallentano il processo di svuotamento dello stomaco. Questi agenti possono ritardare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo.
- Colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli elevati di grassi nel sangue). Questi agenti possono diminuire l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo. La colestiramina deve pertanto essere assunta dopo almeno un'ora dall'assunzione del paracetamolo.
- Fluidificanti del sangue (anticoagulanti orali, in particolare warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per più di una settimana potenzia la tendenza al sanguinamento. La somministrazione a lungo termine di paracetamolo deve avvenire soltanto con un'attenta supervisione medica. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso simultaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per trattare le infezioni da HIV) aumenta la tendenza a una riduzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia). Ciò può influire sul sistema immunitario e aumentare il rischio di sviluppare infezioni. SINEBRIV analgesico e antipiretico deve pertanto essere usato in concomitanza con zidovudina solo dietro consiglio del medico.

*Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui risultati delle analisi di laboratorio*

Il paracetamolo può influenzare i risultati delle misurazioni dell'acido urico e degli zuccheri nel sangue.

### **SINEBRIV analgesico e antipiretico con alcol**

L'assunzione concomitante SINEBRIV analgesico e antipiretico e di alcol e deve essere evitata.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

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

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in associazione ad altri medicinali.

Durante la gravidanza e l'allattamento è possibile usare il paracetamolo alle dosi raccomandate.

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

SINEBRIV analgesico e antipiretico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **SINEBRIV analgesico e antipiretico contiene sorbitolo.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose varia in base ai dati riportati nella seguente tabella. La dose di SINEBRIV analgesico e antipiretico si basa sull'età e il peso corporeo.

L'intervallo di somministrazione specifico dipende dai sintomi e dalla dose giornaliera totale.

Si deve mantenere un intervallo di 6 ore tra le somministrazioni, e ciò significa un massimo di 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si deve consultare un medico.

### **Bustine da 1000 mg**

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose giornaliera massima [bustine]
> 40kg (bambini al di sopra dei 12 anni d'età e adulti)	1 -gr di paracetamolo (1 bustina)	3 gr di paracetamolo (3 bustine da 1 gr)

## **Modo e via di somministrazione**

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SINEBRIV analgesico e antipiretico è solo per uso orale.

Non prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico a stomaco pieno.

I granuli devono essere posti direttamente sulla lingua e ingeriti senz'acqua. È possibile bere un po' d'acqua successivamente per sciacquare la bocca.

Gruppi di pazienti speciali

Problemi al fegato o ai reni

Nei pazienti con ridotta funzione epatica o renale si deve ridurre la dose o prolungare l'intervallo tra le somministrazioni. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico

Il consumo cronico di alcol può ridurre la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti devono intercorrere almeno 8 ore tra due dosi. Non superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani

Negli anziani non è richiesta la correzione della dose.

Bambini e adolescenti con ridotto peso corporeo

L'uso di **SINEBRIV analgesico e antipiretico 1 gr**

non è indicato rispettivamente in bambini al di sotto dei 12 anni d'età e in bambini con peso inferiore a 40 kg, poiché la concentrazione della dose non è adatta per questo gruppo d'età. Per i pazienti di questo gruppo sono disponibili altre formulazioni e concentrazioni della dose.

**Se prende più SINEBRIV analgesico e antipiretico di quanto deve**

In caso di sovradosaggio con SINEBRIV analgesico e antipiretico, informi il medico o il pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze gravissime e può addirittura causare la morte.

È essenziale un trattamento immediato, anche se si sente bene, in considerazione del rischio di grave danno epatico ritardato. I sintomi possono limitarsi a nausea e vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danno agli organi.

**Se dimentica di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto 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.

Smetta di prendere SINEBRIV analgesico e antipiretico e contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi (angioedema). Effetto indesiderato raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- rigonfiamento di viso, lingua o gola; difficoltà a deglutire; orticaria o difficoltà a respirare.

Altri possibili effetti indesiderati.

*Effetti indesiderati rari (possono interessare ad 1 a 1000 persone):*

- Patologie delle piastrine (problemi di coagulazione), patologie delle cellule staminali (patologie delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo).
- Reazioni allergiche.

- Depressione, confusione, allucinazioni.
- Tremore, mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Edema (anomalo accumulo di liquido sotto la cute).
- Dolore addominale, emorragia nello stomaco o nell'intestino, diarrea, nausea, vomito.
- Funzionalità epatica anomala, insufficienza epatica, ittero (con sintomi come ingiallimento della pelle e degli occhi), necrosi epatica (morte delle cellule epatiche).
- Capogiri, sensazione generale di malessere, febbre, sedazione, interazioni con altri medicinali.
- Sovradosaggio e avvelenamento.

*Effetti indesiderati molto rari (possono interessare da 1 a 10.000):*

- Problemi ematici [riduzione delle piastrine, dei globuli bianchi e dei neutrofili nel sangue, anaemia emolitica (degradazione anomala dei globuli rossi)].
- Basso livello di glucosio nel sangue.
- Epatotossicità (danno al fegato causato da farmaci).
- Urina torbida e problemi renali.
- Gravi reazioni allergiche che richiedono la sospensione del trattamento.

Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

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

Eritema multiforme (reazione allergica o infezione della pelle), accumulo di fluidi nella laringe, shock anafilattico (grave reazione allergica), anemia (diminuzione del numero di globuli rossi), epatite (infiammazione del fegato), alterazioni renali (grave insufficienza renale, sangue nelle urine, impossibilità di urinare), patologie gastrointestinali, vertigini.

Segnalazione di 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SINEBRIV analgesico e antipiretico**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 SINEBRIV analgesico e antipiretico**

Il principio attivo è:

Paracetamolo

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una bustina contiene 1000 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono:

sorbitolo, talco, butilmetacrilato polimero basico, ipromellosa, magnesio ossido leggero, acido stearico, caramellosa sodica, sodio laurilsolfato, biossido di titanio (E171), sucralosio, magnesio stearato (Ph. Eur.), simeticone, aroma al cappuccino (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, propilenglicole (E1518), triacetina (E1518), N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il) butanamide)

#### **Descrizione dell'aspetto di SINEBRIV analgesico e antipiretico e contenuto della confezione**

Bustina in alluminio con granuli bianchi o quasi bianchi.

SINEBRIV analgesico e antipiretico è disponibile in confezioni da:

10, 20 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

#### **Produttore**

Losan Pharma GmbH – Otto-Hann-Str. 13 – 79395 Neuenburg (Germania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania: Pinex 1000mg Granulat in Beuteln

Bulgaria: ParacetaMax 1000mg

Finlandia: Pinex cappuccino 1000mg rakeet/granulat

Italia: SINEBRIV analgesico e antipiretico (gusto cappuccino)

Malta: Pinex 1000mg granules

Norvegia: Pinex 1000mg granules

Svezia: Pinex Cappuccino 1000mg granules

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nell'Ottobre 2014.**