

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Maranza 1000 mg granulato effervescente

paracetamolo

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Maranza e a cosa serve

Maranza contiene il principio attivo paracetamolo, che agisce come analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (riduce la febbre).

Maranza è indicato negli adulti e adolescenti con età superiore a 15 anni:

- il trattamento dei sintomi degli stati febbrili,
- il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato.
- il trattamento sintomatico del dolore alle articolazioni (dolore artrosico).

Si rivolga al medico se chi assume il medicinale non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Maranza

Non prenda Maranza

- se è allergico al paracetamolo, al propacetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'età inferiore ai 15 anni (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione con Maranza:

- se si manifesta una reazione allergica: in questo caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico (vedere paragrafo 4)
- se soffre di una malattia epatica (comprese la sindrome di Gilbert e l'epatite)
- se sta assumendo altri medicinali che agiscono sul fegato (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Maranza")
- se soffre di insufficienza renale
- se le è stata diagnosticata la carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare anemia emolitica)
- se soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se è affetto da alcolismo cronico o assume dosi eccessive di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se soffre di disturbi del comportamento alimentare (anoressia o bulimia)
- se è affetto da malnutrizione cronica o ha una grave forma di deperimento
- se soffre di disidratazione
- se ha una riduzione del volume di sangue circolante
- prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (legga il paragrafo "Altri medicinali e Maranza").

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate o prolungate di questo medicinale può provocare gravi disturbi del fegato e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

Bambini e adolescenti

Maranza non deve essere somministrato a bambini e ad adolescenti di età inferiore ai 15 anni.

Altri medicinali e Maranza

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il paracetamolo può aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati se somministrato contemporaneamente ad altri medicinali.

In particolare, informi il medico prima di prendere Maranza se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **altri medicinali che contengono paracetamolo**, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali usati per impedire la coagulazione del sangue)

- **medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato** (aumentano il modo in cui lavora il fegato) quali:
 - glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia). In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo
 - rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento della tubercolosi)
 - cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera gastrica)
- **medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico** (p.es. gli anticolinergici) in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Maranza.
- **cloramfenicolo** (medicinale usato per trattare le infezioni)
- **probenecid** (medicinale utilizzato per abbassare i livelli di acido urico nel sangue).
- **zidovudina** (un medicinale per il trattamento dell'HIV)
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico che abbassa la febbre)
- **flucloxacillina** (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Maranza e alcol

Faccia particolare attenzione con l'uso del paracetamolo in caso di alcolismo cronico o di assunzione eccessiva di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Maranza di quanto deve").

Maranza e test di laboratorio

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, si assicuri di informare il medico che sta prendendo Maranza.

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 prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se necessario, Maranza 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.

Allattamento

Il paracetamolo è escreto in piccole quantità nel latte materno. È stata segnalata l'insorgenza di eruzioni cutanee nei bambini allattati al seno. Tuttavia, la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno. Chiedi comunque consiglio al medico prima di prendere Maranza durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Maranza non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Maranza contiene saccarosio, sorbitolo e sodio

Maranza 1000 mg granulato effervescente contiene:

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

- sorbitolo: Questo medicinale contiene 514 mg di sorbitolo per una bustina equivalente a 114 mg/g. 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 di prendere questo medicinale.
- sodio. Questo medicinale contiene 371 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 19% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Maranza

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

Adulti e adolescenti oltre i 15 anni

La dose raccomandata è di una bustina ogni somministrazione, da ripetere se necessario rispettando un intervallo di almeno 6-8 ore tra le somministrazioni, senza superare le 3 bustine al giorno (corrispondenti a 3 g di paracetamolo al giorno).

Nel caso di dolore più intenso la somministrazione può essere ripetuta, sempre rispettando un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni.

È importante usare Maranza ad intervalli regolari per evitare l'oscillazione dei livelli di dolore e/o della febbre. L'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 4 ore.

Dose massima raccomandata

La dose massima è 3 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti con una malattia dei reni

Se soffre di una malattia ai reni l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore. Non superi i 3 g di paracetamolo al giorno, corrispondenti a 3 bustine.

Modo d'uso

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente la soluzione ottenuta.

Se prende più Maranza di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Maranza, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se chi assume il medicinale:

- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che potrebbe manifestare entro le prime 24 ore comprendono:

- nausea
- vomito

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- pallore
- malessere
- diaforesi (intensa sudorazione).

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, potrebbero manifestarsi gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattico-deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte

I sintomi di danni al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

Trattamento

Si rivolga comunque al medico, perché esiste il rischio di un danno grave e irreversibile al fegato. Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere Maranza

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.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Casi molto rari di gravi reazioni alla pelle (inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica)
- reazioni allergiche quali ad esempio
 - eruzione della pelle (rash) con eritema od orticaria
 - edema della laringe (gonfiore della gola)
 - improvviso gonfiore della cute e delle mucose (angioedema, edema di Quincke)
 - shock anafilattico
 - abbassamento della pressione del sangue (come sintomo di grave reazione allergica)
 - reazioni di ipersensibilità
- diminuzioni delle cellule del sangue: piastrine e globuli bianchi o rossi (trombocitopenia leucopenia/agranulocitosi/neutropenia)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- alterazioni della funzionalità del fegato ed epatiti
- aumento degli enzimi del fegato
- alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria)
- reazioni allo stomaco e all'intestino (reazioni gastrointestinali)
- diarrea
- dolore addominale
- aumento o riduzione del tempo di sanguinamento (valori dell'INR)
- vertigini.

Se compaiono reazioni allergiche o reazione della pelle **interrompa** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Maranza

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

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

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Maranza

- Il principio attivo è paracetamolo. Ogni bustina contiene 1000 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono **sodio** citrato dibasico, **saccarosio**, **sorbitolo** (E420), **sodio** carbonato anidro, acido citrico anidro, acesulfame potassico, aroma arancia, simeticone emulsione, polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Maranza e contenuto della confezione

Maranza 1000 mg si presenta in forma di granulato effervescente in bustine.

Il contenuto della confezione è di 12 o 16 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN).

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il