

HOECHST PHARMA S.p.A.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZERINOFEBB 300 mg + 150 mg compresse

Paracetamolo, sobrerolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è ZERINOFEBB e a cosa serve

ZERINOFEBB contiene i principi attivi paracetamolo e sobrerolo. Questo medicinale agisce contro febbre e dolore e come fluidificante delle secrezioni dell'apparato respiratorio.

ZERINOFEBB si usa negli adulti per il trattamento dei sintomi di disturbi acuti febbrili dell'apparato respiratorio.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZERINOFEBB

Non prenda ZERINOFEBB

- Se è allergico al paracetamolo o al sobrerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha una carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi);
- Se ha una delle seguenti malattie:
 - diminuzione del numero dei globuli rossi (grave anemia emolitica);
 - riduzione della funzionalità del fegato (grave insufficienza epatocellulare);
 - grave alterazioni della funzionalità dei reni;
 - grave alterazioni delle cellule del sangue (crasi ematica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZERINOFEBB:

- se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale) anche non gravi;

HOECHST PHARMA S.p.A.

- se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), poiché in questo caso ZERINOFEBB deve essere somministrato a dosaggio ridotto (vedere “Altri medicinali e ZERINOFEBB”);
- se in passato ha avuto problemi di sensibilità dopo aver assunto l’acido acetilsalicilico (come l’aspirina) e/o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non utilizzi ZERINOFEBB al di fuori della fase acuta febbrile e non prenda il medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

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

Inoltre, prima di associare qualsiasi altro medicinale, contatti il medico (vedere anche “Altri medicinali e ZERINOFEBB”).

Dosi elevate o prolungate di questo medicinale possono provocare alterazioni, anche gravi, dei reni, delle cellule del sangue (crasi ematica) e del fegato.

Si possono verificare danni al fegato (epatotossicità) con paracetamolo anche assumendo le dosi prescritte, dopo un trattamento di breve durata, anche in pazienti senza una precedente malattia del fegato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Gravi reazioni cutanee: con l’uso di paracetamolo sono stati riportati effetti indesiderati potenzialmente mortali come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e la pustolosi esantematica acuta generalizzata. Se si verificano i disturbi o eventuali segni di una di queste sindromi (ad esempio arrossamento della pelle progressivo associato a vesciche o lesioni delle mucose), sospenda immediatamente il trattamento con ZERINOFEBB e si rivolga al più vicino ospedale.

Altri medicinali e ZERINOFEBB

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

Prima di prendere ZERINOFEBB informi il medico se sta assumendo:

- cimetidina (usata per gastriti e ulcere gastriche) o medicinali simili. Usi ZERINOFEBB solo sotto stretto controllo del medico;
- alcol o medicinali potenzialmente pericolosi per il fegato (epatotossici), come rifampicina (un antibiotico) o medicinali per il trattamento dell’epilessia (antiepilettici), ad esempio fenobarbital, fenitoina, carbamazepina o topiramato, perché si aumenta la possibilità di effetti indesiderati da paracetamolo;
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico (ad esempio propantelina), in quanto possono ridurre l’effetto terapeutico del paracetamolo;
- medicinali che aumentano la velocità di svuotamento gastrico (ad esempio metoclopramide, domperidone), in quanto provocano un aumento dell’assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che fluidificano il sangue, ad esempio warfarin e medicinali simili (antagonisti della vitamina K), poiché il paracetamolo può aumentare il rischio di sanguinamento; in caso di assunzione contemporanea avverta il medico se nota sanguinamenti;
- farmaci antinfiammatori non steroidei – FANS (usati contro il dolore, la febbre o le infiammazioni) o medicinali oppioidi (usati contro il dolore), in quanto l’uso contemporaneo può determinare un potenziamento eccessivo dell’effetto analgesico;
- flucloxacillina (usata per alcune infezioni batteriche), per il rischio di accumulo di acidi nell’organismo (acidosi metabolica) in alcuni pazienti in condizioni particolari (con fattori di rischio di deplezione del glutatione);

HOECHST PHARMA S.p.A.

- etinilestradiolo (in genere usato come pillola anticoncezionale), poiché il paracetamolo ne aumenta la concentrazione nel sangue;
- lamotrigina (usata per l'epilessia e per alcuni disturbi psichiatrici), poiché il paracetamolo ne può ridurre la concentrazione nel sangue.

La quantità nel sangue di acido acetilsalicilico (aspirina) e cloramfenicolo (un antibiotico) viene aumentata se questi medicinali sono assunti con paracetamolo.

Interazioni con esami di laboratorio

Il paracetamolo può interferire sulle analisi del sangue per la determinazione dei livelli di acido urico (uricemia) e degli zuccheri (glicemia).

ZERINOFEBB con alcol

Eviti l'uso di bevande alcoliche, perché l'alcol aumenta il rischio di danno al fegato (vedere anche "Altri medicinali e ZERINOFEBB").

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.

L'uso di ZERINOFEBB, come di qualsiasi altro medicinale simile, è sconsigliato se intende iniziare una gravidanza.

Durante la gravidanza o nel periodo di allattamento al seno usi ZERINOFEBB solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Sospendi l'assunzione del medicinale se ha problemi di fertilità o se si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa della possibile insorgenza di vertigini, ZERINOFEBB può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere ZERINOFEBB

Usi 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.

La dose raccomandata è:

Adulti: 2 - 4 compresse al giorno

Non superi la dose massima giornaliera totale.

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se prende più ZERINOFEBB di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZERINOFEBB **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.**

I disturbi da sovradosaggio di paracetamolo sono pallore, nausea, vomito, perdita dell'appetito (anoressia) e dolori addominali; generalmente questi disturbi compaiono durante le prime 24 ore dal sovradosaggio con paracetamolo.

Un sovradosaggio da paracetamolo può essere causa di distruzione delle cellule del fegato (citolisi epatica) che può portare ad una insufficiente funzione del fegato (insufficienza epatocellulare),

HOECHST PHARMA S.p.A.

sanguinamento gastrointestinale, accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica), encefalopatia (disturbi al cervello), coma e morte.

Un aumento dei valori di alcuni esami del sangue relativi al fegato (transaminasi epatiche, lattato deidrogenasi, bilirubina) con una riduzione della protrombina possono manifestarsi da 12 a 48 ore dal sovradosaggio acuto.

Il sovradosaggio può portare anche all'infiammazione del pancreas (pancreatite), alla riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta) e alla riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia).

Nei casi gravi si può instaurare una ridotta funzionalità del fegato causata dalla distruzione delle cellule del fegato (insufficienza epatica da necrosi cellulare).

Se dimentica di prendere ZERINOFEBB

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.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di ZERINOFEBB e si rivolga al medico immediatamente:

- rare reazioni della pelle molto gravi come necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson e pustolosi esantematica acuta generalizzata (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");

- reazioni allergiche (ipersensibilità) quali ad esempio gonfiore della pelle, delle mucose, della laringe (angioedema), shock anafilattico;
- irritazioni della pelle (eritema, orticaria, eruzione fissa da medicinale);
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia) e di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia);
- diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) e di globuli rossi (anemia emolitica) in pazienti con una malattia dovuta alla mancanza di una sostanza denominata glucosio 6-fosfato deidrogenasi;
- alterazioni della funzionalità del fegato ed infiammazione del fegato (epatiti);
- distruzione delle cellule del fegato (epatite citolitica) che può portare ad una riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica acuta);
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria), mancata produzione di urine (anuria);
- disturbi gastrointestinali;
- vertigini;
- disturbi delle arterie del cuore di natura allergica (sindrome di Kounis);
- restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo).

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 ZERINOFEBB

HOECHST PHARMA S.p.A.

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 dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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 ZERINOFEBB****ZERINOFEBB 300 mg + 150 mg compresse**

- I principi attivi sono paracetamolo e sobrerolo. Una compressa contiene 300 mg di paracetamolo e 150 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, povidone, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (TipoA).

Descrizione dell'aspetto di ZERINOFEBB e contenuto della confezione

ZERINOFEBB si presenta sotto forma di compresse.

Il contenuto della confezione è di 15 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. – Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi/Rozzano, IT - 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

HOECHST PHARMA S.p.A.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZERINOFEBB 12,8 mg/ml + 8 mg/ml sciroppo Paracetamolo, sobrerolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è ZERINOFEBB e a cosa serve

ZERINOFEBB contiene i principi attivi paracetamolo e sobrerolo. Questo medicinale agisce contro febbre e dolore e come fluidificante delle secrezioni dell'apparato respiratorio.

ZERINOFEBB si usa per il trattamento dei sintomi di disturbi acuti febbrili dell'apparato respiratorio.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZERINOFEBB

Non prenda ZERINOFEBB

- Se è allergico al paracetamolo o al sobrerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha una carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi);
- Se ha una delle seguenti malattie:
 - diminuzione del numero dei globuli rossi (grave anemia emolitica);
 - riduzione della funzionalità del fegato (grave insufficienza epatocellulare);
 - grave alterazioni della funzionalità dei reni;
 - grave alterazioni delle cellule del sangue (crasi ematica);
 - se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZERINOFEBB:

- se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale) anche non gravi;

HOECHST PHARMA S.p.A.

- se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), poiché in questo caso ZERINOFEBB deve essere somministrato a dosaggio ridotto (vedere “Altri medicinali e ZERINOFEBB”);
- se in passato ha avuto problemi di sensibilità dopo aver assunto l’acido acetilsalicilico (come l’aspirina) e/o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non utilizzi ZERINOFEBB al di fuori della fase acuta febbrile e non prenda il medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

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

Inoltre, prima di associare qualsiasi altro medicinale, contatti il medico (vedere anche “Altri medicinali e ZERINOFEBB”).

Dosi elevate o prolungate di questo medicinale possono provocare alterazioni, anche gravi, dei reni, delle cellule del sangue (crasi ematica) e del fegato.

Si possono verificare danni al fegato (epatotossicità) con paracetamolo anche assumendo le dosi prescritte, dopo un trattamento di breve durata, anche in pazienti senza una precedente malattia del fegato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Gravi reazioni cutanee: con l’uso di paracetamolo sono stati riportati effetti indesiderati potenzialmente mortali come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e la pustolosi esantematica acuta generalizzata. Se si verificano i disturbi o eventuali segni di una di queste sindromi (ad esempio arrossamento della pelle progressivo associato a vesciche o lesioni delle mucose), sospenda immediatamente il trattamento con ZERINOFEBB e si rivolga al più vicino ospedale.

Bambini

ZERINOFEBB non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età a causa della loro ridotta capacità di escrezione del muco bronchiale.

Altri medicinali e ZERINOFEBB

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

Prima di prendere ZERINOFEBB informi il medico se sta assumendo:

- cimetidina (usata per gastriti e ulcere gastriche) o medicinali simili. Usi ZERINOFEBB solo sotto stretto controllo del medico;
- alcol o medicinali potenzialmente pericolosi per il fegato (epatotossici), come rifampicina (un antibiotico) o medicinali per il trattamento dell’epilessia (antiepilettici), ad esempio fenobarbital, fenitoina, carbamazepina o topiramato, perché si aumenta la possibilità di effetti indesiderati da paracetamolo;
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico (ad esempio propantelina), in quanto possono ridurre l’effetto terapeutico del paracetamolo;
- medicinali che aumentano la velocità di svuotamento gastrico (ad esempio metoclopramide, domperidone), in quanto provocano un aumento dell’assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che fluidificano il sangue, ad esempio warfarin e medicinali simili (antagonisti della vitamina K), poiché il paracetamolo può aumentare il rischio di sanguinamento; in caso di assunzione contemporanea avverta il medico se nota sanguinamenti;
- farmaci antinfiammatori non steroidei – FANS (usati contro il dolore, la febbre o le infiammazioni) o medicinali oppioidi (usati contro il dolore), in quanto l’uso contemporaneo può determinare un potenziamento eccessivo dell’effetto analgesico;

HOECHST PHARMA S.p.A.

- flucloxacillina (usata per alcune infezioni batteriche), per il rischio di accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica) in alcuni pazienti in condizioni particolari (con fattori di rischio di deplezione del glutatone);
- etinilestradiolo (in genere usato come pillola anticoncezionale), poiché il paracetamolo ne aumenta la concentrazione nel sangue;
- lamotrigina (usata per l'epilessia e per alcuni disturbi psichiatrici), poiché il paracetamolo ne può ridurre la concentrazione nel sangue.

La quantità nel sangue di acido acetilsalicilico (aspirina) e cloramfenicolo (un antibiotico) viene aumentata se questi medicinali sono assunti con paracetamolo.

Interazioni con esami di laboratorio

Il paracetamolo può interferire sulle analisi del sangue per la determinazione dei livelli di acido urico (uricemia) e degli zuccheri (glicemia).

ZERINOFEBB con alcol

Eviti l'uso di bevande alcoliche, perché l'alcol aumenta il rischio di danno al fegato (vedere anche "Altri medicinali e ZERINOFEBB").

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.

L'uso di ZERINOFEBB, come di qualsiasi altro medicinale simile, è sconsigliato se intende iniziare una gravidanza.

Durante la gravidanza o nel periodo di allattamento al seno usi ZERINOFEBB solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Sospendi l'assunzione del medicinale se ha problemi di fertilità o se si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa della possibile insorgenza di vertigini, ZERINOFEBB può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ZERINOFEBB sciroppo contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 1,25 vol % di etanolo, ad esempio fino a 300 mg per dose, equivalenti a 7,5 ml di birra, 3,1 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei pazienti affetti da malattie del fegato o epilessia.

ZERINOFEBB sciroppo contiene saccarosio

Questo medicinale contiene fino a 9 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ZERINOFEBB sciroppo contiene para-idrossibenzoati (parabeni)

Questo medicinale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

ZERINOFEBB sciroppo contiene sodio

Questo medicinale può contenere fino a 2 mmol di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

HOECHST PHARMA S.p.A.

3. Come prendere ZERINOFEBB

Usi 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.

La dose raccomandata è:

Sciroppo: 4 - 6 cucchiaini al giorno

Non superi la dose massima giornaliera totale.

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se prende più ZERINOFEBB di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZERINOFEBB **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.**

I disturbi da sovradosaggio di paracetamolo sono pallore, nausea, vomito, perdita dell'appetito (anoressia) e dolori addominali; generalmente questi disturbi compaiono durante le prime 24 ore dal sovradosaggio con paracetamolo.

Un sovradosaggio da paracetamolo può essere causa di distruzione delle cellule del fegato (citolisi epatica) che può portare ad una insufficiente funzione del fegato (insufficienza epatocellulare), sanguinamento gastrointestinale, accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica), encefalopatia (disturbi al cervello), coma e morte.

Un aumento dei valori di alcuni esami del sangue relativi al fegato (transaminasi epatiche, lattato deidrogenasi, bilirubina) con una riduzione della protrombina possono manifestarsi da 12 a 48 ore dal sovradosaggio acuto.

Il sovradosaggio può portare anche all'infiammazione del pancreas (pancreatite), alla riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta) e alla riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia).

Nei casi gravi si può instaurare una ridotta funzionalità del fegato causata dalla distruzione delle cellule del fegato (insufficienza epatica da necrosi cellulare).

Se dimentica di prendere ZERINOFEBB

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.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di ZERINOFEBB e si rivolga al medico immediatamente:

- rare reazioni della pelle molto gravi come necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson e pustolosi esantematica acuta generalizzata (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- reazioni allergiche (ipersensibilità) quali ad esempio gonfiore della pelle, delle mucose, della laringe (angioedema), shock anafilattico;
- irritazioni della pelle (eritema, orticaria, eruzione fissa da medicinale);
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia) e di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia);
- diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) e di globuli rossi (anemia emolitica) in pazienti con una malattia dovuta alla mancanza di una sostanza denominata glucosio 6-fosfato deidrogenasi;

HOECHST PHARMA S.p.A.

- alterazioni della funzionalità del fegato ed infiammazione del fegato (epatiti);
- distruzione delle cellule del fegato (epatite citolitica) che può portare ad una riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica acuta);
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria), mancata produzione di urine (anuria);
- disturbi gastrointestinali;
- vertigini;
- disturbi delle arterie del cuore di natura allergica (sindrome di Kounis);
- restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo).

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 ZERINOFEBB

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

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 ZERINOFEBB****ZERINOFEBB 12,8 mg/ml + 8 mg/ml sciroppo**

- I principi attivi sono paracetamolo e sobrerolo. 100 ml di sciroppo contengono 1,28 g di paracetamolo e 0,8 g di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: **glicole propilenico**, glicerolo, carmellosa sodica, **saccarosio**, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, **etanolo 96 per cento**, saccarina, E 150, etilvanillina, aroma cardamomo, disodio fosfato dodecaidrato, sodio fosfato diidrogenodiidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ZERINOFEBB e contenuto della confezione

ZERINOFEBB si presenta sotto forma di sciroppo.

Il contenuto della confezione è un flacone da 150 ml.:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. – Via P. Paleocapa, 7 – 20121 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - IT - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

HOECHST PHARMA S.p.A.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZERINOFEBB Adulti 500 mg + 200 mg supposte
ZERINOFEBB Bambini 250 mg + 100 mg supposte
 Paracetamolo, sobrerolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è ZERINOFEBB e a cosa serve

ZERINOFEBB contiene i principi attivi paracetamolo e sobrerolo. Questo medicinale agisce contro febbre e dolore e come fluidificante delle secrezioni dell'apparato respiratorio.

ZERINOFEBB si usa per il trattamento dei sintomi di disturbi acuti febbrili dell'apparato respiratorio.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZERINOFEBB

Non prenda ZERINOFEBB

- Se è allergico al paracetamolo o al sobrerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha una carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi);
- Se ha una delle seguenti malattie:
 - diminuzione del numero dei globuli rossi (grave anemia emolitica);
 - riduzione della funzionalità del fegato (grave insufficienza epatocellulare);
 - grave alterazioni della funzionalità dei reni;
 - grave alterazioni delle cellule del sangue (crasi ematica).
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZERINOFEBB:

HOECHST PHARMA S.p.A.

- se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale) anche non gravi;
- se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), poiché in questo caso ZERINOFEBB deve essere somministrato a dosaggio ridotto (vedere “Altri medicinali e ZERINOFEBB”);
- se in passato ha avuto problemi di sensibilità dopo aver assunto l’acido acetilsalicilico (come l’aspirina) e/o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non utilizzi ZERINOFEBB al di fuori della fase acuta febbrile e non prenda il medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

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

Inoltre, prima di associare qualsiasi altro medicinale, contatti il medico (vedere anche “Altri medicinali e ZERINOFEBB”).

Dosi elevate o prolungate di questo medicinale possono provocare alterazioni, anche gravi, dei reni, delle cellule del sangue (crasi ematica) e del fegato.

Si possono verificare danni al fegato (epatotossicità) con paracetamolo anche assumendo le dosi prescritte, dopo un trattamento di breve durata, anche in pazienti senza una precedente malattia del fegato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Gravi reazioni cutanee: con l’uso di paracetamolo sono stati riportati effetti indesiderati potenzialmente mortali come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e la pustolosi esantematica acuta generalizzata. Se si verificano i disturbi o eventuali segni di una di queste sindromi (ad esempio arrossamento della pelle progressivo associato a vesciche o lesioni delle mucose), sospenda immediatamente il trattamento con ZERINOFEBB e si rivolga al più vicino ospedale.

Bambini

ZERINOFEBB bambini supposte non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età a causa della loro ridotta capacità di escrezione del muco bronchiale.

Altri medicinali e ZERINOFEBB

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

Prima di prendere ZERINOFEBB informi il medico se sta assumendo:

- cimetidina (usata per gastriti e ulcere gastriche) o medicinali simili. Usi ZERINOFEBB solo sotto stretto controllo del medico;
- alcol o medicinali potenzialmente pericolosi per il fegato (epatotossici), come rifampicina (un antibiotico) o medicinali per il trattamento dell’epilessia (antiepilettici), ad esempio fenobarbital, fenitoina, carbamazepina o topiramato, perché si aumenta la possibilità di effetti indesiderati da paracetamolo;
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico (ad esempio propantelina), in quanto possono ridurre l’effetto terapeutico del paracetamolo;
- medicinali che aumentano la velocità di svuotamento gastrico (ad esempio metoclopramide, domperidone), in quanto provocano un aumento dell’assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che fluidificano il sangue, ad esempio warfarin e medicinali simili (antagonisti della vitamina K), poiché il paracetamolo può aumentare il rischio di sanguinamento; in caso di assunzione contemporanea avverta il medico se nota sanguinamenti;

HOECHST PHARMA S.p.A.

- farmaci antinfiammatori non steroidei – FANS (usati contro il dolore, la febbre o le infiammazioni) o medicinali oppioidi (usati contro il dolore), in quanto l'uso contemporaneo può determinare un potenziamento eccessivo dell'effetto analgesico;
- flucloxacillina (usata per alcune infezioni batteriche), per il rischio di accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica) in alcuni pazienti in condizioni particolari (con fattori di rischio di deplezione del glutatione);
- etinilestradiolo (in genere usato come pillola anticoncezionale), poiché il paracetamolo ne aumenta la concentrazione nel sangue;
- lamotrigina (usata per l'epilessia e per alcuni disturbi psichiatrici), poiché il paracetamolo ne può ridurre la concentrazione nel sangue.

La quantità nel sangue di acido acetilsalicilico (aspirina) e cloramfenicolo (un antibiotico) viene aumentata se questi medicinali sono assunti con paracetamolo.

Interazioni con esami di laboratorio

Il paracetamolo può interferire sulle analisi del sangue per la determinazione dei livelli di acido urico (uricemia) e degli zuccheri (glicemia).

ZERINOFEBB con alcol

Eviti l'uso di bevande alcoliche, perché l'alcol aumenta il rischio di danno al fegato (vedere anche "Altri medicinali e ZERINOFEBB").

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.

L'uso di ZERINOFEBB, come di qualsiasi altro medicinale simile, è sconsigliato se intende iniziare una gravidanza.

Durante la gravidanza o nel periodo di allattamento al seno usi ZERINOFEBB solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Sospendi l'assunzione del medicinale se ha problemi di fertilità o se si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa della possibile insorgenza di vertigini, ZERINOFEBB può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere ZERINOFEBB

Usi 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.

Le dosi raccomandate sono:

Supposte adulti: 2 supposte al giorno
Supposte bambini: 2 supposte al giorno

Non superi la dose massima giornaliera totale.

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se prende più ZERINOFEBB di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZERINOFEBB **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.**

HOECHST PHARMA S.p.A.

I disturbi da sovradosaggio di paracetamolo sono pallore, nausea, vomito, perdita dell'appetito (anoressia) e dolori addominali; generalmente questi disturbi compaiono durante le prime 24 ore dal sovradosaggio con paracetamolo.

Un sovradosaggio da paracetamolo può essere causa di distruzione delle cellule del fegato (citoli epatica) che può portare ad una insufficiente funzione del fegato (insufficienza epatocellulare), sanguinamento gastrointestinale, accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica), encefalopatia (disturbi al cervello), coma e morte.

Un aumento dei valori di alcuni esami del sangue relativi al fegato (transaminasi epatiche, lattato deidrogenasi, bilirubina) con una riduzione della protrombina possono manifestarsi da 12 a 48 ore dal sovradosaggio acuto.

Il sovradosaggio può portare anche all'infiammazione del pancreas (pancreatite), alla riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta) e alla riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia).

Nei casi gravi si può instaurare una ridotta funzionalità del fegato causata dalla distruzione delle cellule del fegato (insufficienza epatica da necrosi cellulare).

Se dimentica di prendere ZERINOFEBB

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.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di ZERINOFEBB e si rivolga al medico immediatamente:

- rare reazioni della pelle molto gravi come necrosi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson e pustolosi esantematica acuta generalizzata (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- reazioni allergiche (ipersensibilità) quali ad esempio gonfiore della pelle, delle mucose, della laringe (angioedema), shock anafilattico;
- irritazioni della pelle (eritema, orticaria, eruzione fissa da medicinale);
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia) e di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia);
- diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) e di globuli rossi (anemia emolitica) in pazienti con una malattia dovuta alla mancanza di una sostanza denominata glucosio 6-fosfato deidrogenasi;
- alterazioni della funzionalità del fegato ed infiammazione del fegato (epatiti);
- distruzione delle cellule del fegato (epatite citolitica) che può portare ad una riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica acuta);
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria), mancata produzione di urine (anuria);
- disturbi gastrointestinali;
- vertigini;
- disturbi delle arterie del cuore di natura allergica (sindrome di Kounis);
- restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo).

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>.

HOECHST PHARMA S.p.A.

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

5. Come conservare ZERINOFEBB

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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 ZERINOFEBB****ZERINOFEBB Adulti 500 mg + 200 mg supposte**

- I principi attivi sono paracetamolo e sobrerolo. Una supposta contiene 500 mg di paracetamolo e 200 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: trigliceridi a catena media.

ZERINOFEBB Bambini 250 mg + 100 mg supposte

- I principi attivi sono paracetamolo e sobrerolo. Una supposta contiene 250 mg di paracetamolo e 100 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: trigliceridi a catena media.

Descrizione dell'aspetto di ZERINOFEBB e contenuto della confezione

ZERINOFEBB si presenta sotto forma di supposte.

Il contenuto della confezione è di:

- Supposte adulti Scatola da 6 e 10 supposte
- Supposte bambini Scatola da 6 e 10 supposte

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. – Via P. Paleocapa, 7 – 20121 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - IT - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il