

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo Zentiva Italia 500 mg compresse

Medicinale equivalente

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 Paracetamolo Zentiva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Zentiva Italia
3. Come prendere Paracetamolo Zentiva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Zentiva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paracetamolo Zentiva Italia e a cosa serve

Paracetamolo Zentiva Italia contiene il principio attivo paracetamolo che appartiene alla categoria dei medicinali analgesici (che riducono il dolore) ed antipiretici (che riducono la febbre).

Paracetamolo Zentiva Italia è utilizzato:

- **Come antipiretico:** per il trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio.
- **Come analgesico:** per il trattamento delle cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Zentiva Italia

Non prenda Paracetamolo Zentiva Italia

se è allergico al paracetamolo ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare verso altri analgesici ed antipiretici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Zentiva Italia.

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento. Se presenta nel corso del trattamento con questo medicinale eruzioni cutanee progressive spesso con vesciche o lesioni delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), smetta di prendere Paracetamolo Zentiva Italia e consulti il medico.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela e sotto il diretto controllo del medico se soffre di insufficienza renale, se soffre di insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di

Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), epatite acuta, se è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, se ha basse riserve di glutatione (in caso di malnutrizione), in caso di disidratazione e malnutrizione cronica, se fa uso di alcol o ne ha fatto uso di recente, se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi e se soffre di anemia emolitica.

Se è un paziente in età avanzata consulti sempre prima il medico.

Dosi elevate o prolungate del medicinale possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

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

Contatti il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Paracetamolo Zentiva Italia”.

Contatti il medico prima di assumere questo medicinale se mostra sensibilità ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e/o all'acido acetilsalicilico.

Non assumere il medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Bambini

Non somministrare Paracetamolo Zentiva Italia a bambini di peso inferiore a 21 kg.

Altri medicinali e Paracetamolo Zentiva Italia

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

- Farmaci che rallentano o aumentano la velocità dello svuotamento gastrico: l'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici come metoclopramide e domperidone) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità (quantità di farmaco che esplica l'attività terapeutica) del medicinale.
- Colestiramina: la somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo.
- Cloramfenicolo: l'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.
- Salicilamide: (usata per trattare la febbre o il dolore lieve) può ritardare l'eliminazione di paracetamolo dall'organismo
- Lamotrigina: (usata per trattare l'epilessia), il paracetamolo può ridurne l'effetto;
- Probenecid: (per trattare ad es. la gotta) possono essere necessarie dosi inferiori di paracetamolo;
- Anticoagulanti orali: l'uso concomitante di paracetamolo con anticoagulanti orali, come warfarin, altri cumarinici e farmaci anti-vitamina k, può aumentare il rischio di sanguinamento e può indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione. Il medico può ridurre la dose di paracetamolo da assumere.
- Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto per esempio rifampicina e flucloxacillina (medicinali per trattare le infezioni batteriche), isoniazide (per trattare la tubercolosi), cimetidina (usata per trattare l'ulcera dello stomaco e dell'intestino), erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (per trattare la depressione), antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina, topiramato.
Lo stesso vale nei casi di uso di alcool e nei pazienti trattati con zidovudina.

L'uso di resina con funzione chelante può ridurre l'assorbimento del paracetamolo.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Paracetamolo Zentiva Italia con alcol

L'uso concomitante di Paracetamolo Zentiva Italia e alcol deve essere evitato.

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.

Se necessario, Paracetamolo Zentiva può essere usato in gravidanza.

E' 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. Paracetamolo Zentiva Italia alle dosi raccomandate può essere usato durante l'allattamento al seno, ma bisogna prestare cautela in caso di uso a lungo termine.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo Zentiva Italia non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Paracetamolo Zentiva Italia

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

Adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Nel caso di forti dolori o febbre alta, la dose raccomandata è di 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

La posologia massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere il paragrafo "Se prende più Paracetamolo Zentiva Italia di quanto deve").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Paracetamolo Zentiva Italia non deve essere somministrato a bambini di peso inferiore ai 21 kg.

Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo di informazione.

Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): La dose raccomandata è di ½ compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni):

La dose raccomandata è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni):

La dose raccomandata è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni):

La dose raccomandata è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Modo di somministrazione

Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno.

Se prende più Paracetamolo Zentiva Italia di quanto deve

In caso d'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Zentiva Italia avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea, vomito, pallore e dolori addominali seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile, con conseguente insufficienza epatocellulare, sanguinamento gastrointestinale, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte.

Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi, e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12 - 48 ore successive all'ingestione. Il sovradosaggio può anche portare a pancreatite, insufficienza renale acuta, pancitopenia e anomalie miocardiche.

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.

In caso di difficoltà a respirare, gonfiore del viso, delle labbra, del collo, della lingua o della gola (gravi reazioni allergiche), così come in caso di eruzioni cutanee progressive spesso con vesciche o lesioni delle mucose interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico.

Rari (possono interessare sino a 1 su 1.000 persone):

- Alterazioni delle piastrine nel sangue (disturbi della coagulazione), alterazioni delle cellule staminali (disturbi delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo).-
- Depressione, confusione, allucinazioni.
- Tremore, mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Edema (accumulo anormale di liquidi sotto la pelle).
- Dolore addominale, emorragia, diarrea, nausea, vomito.
- Anomalo funzionamento del fegato, insufficienza epatica, ittero (con sintomi quali l'ingiallimento della pelle e degli occhi), necrosi epatica (morte delle cellule del fegato).
- Prurito, sudorazione, chiazze rosse sulla pelle (porpora).
- Capogiri, malessere, febbre, alterazione parziale della coscienza (sedazione), interazione con altri medicinali.
- Sovradosaggio e avvelenamento.

Molto rari: possono interessare sino a 1 su 10.000 persone

- Disturbi del sangue (riduzione delle piastrine, dei globuli bianchi e dei neutrofili nel sangue).
- Eruzione cutanea, orticaria, eritema.
- Basso livello di glucosio nel sangue.
- Epatotossicità.
- Eritema, eruzione cutanea e orticaria.
- Urina torbida e disturbi dei reni.
- Reazioni da ipersensibilità.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Agranulocitosi (assenza quasi totale dei granulociti)
- Anemia
- Anemia emolitica (rottura anormale dei globuli rossi) in pazienti con deficit di glucosio 6-fosfato-deidrogenasi,
- Reazioni allergiche come shock anafilattico ed angioedema (orticaria con pomfi dovuti ad accumulo anormale di liquidi nei tessuti cutanei, sottocutanei o sottomucosi), edema della laringe
- Vertigini,
- Broncospasmo (riduzione del calibro dei bronchi dovuto a contrazione anomala della muscolatura liscia con conseguente ridotto passaggio dell'aria),
- Reazione gastrointestinale (disturbi allo stomaco e all'intestino),
- Eruzioni cutanee progressive spesso con vesciche o lesioni delle mucose (necrolisi epidermica tossica e sindrome di Stevens-Johnson, due malattie molto pericolose),
- Spasmo coronarico di natura allergica con conseguente ischemia miocardica vasospastica o infarto (sindrome di Kounis),
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata,
- Eruzione fissa da farmaci,
- Eritema multiforme,
- Anomalo funzionamento del fegato, epatite, epatite citolitica che può portare ad insufficienza epatica,
- Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale (infiammazione del tessuto renale), ematuria (perdita di sangue con le urine), anuria (mancata emissione di urine).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo Zentiva Italia

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo Zentiva Italia

- Il principio attivo è il paracetamolo. Una compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, carbossimetilcellulosa sodica, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, amido di mais modificato.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Zentiva Italia e contenuto della confezione

Astuccio da 30 compresse da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore

Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco