

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Paracetamolo Zentiva Lab 500 mg supposte
Paracetamolo Zentiva Lab Bambini 250 mg supposte

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

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Paracetamolo Zentiva Lab si usa:

- **COME ANTIPIRETICO** per il trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali influenza, malattie esantematiche, affezioni acute del tratto respiratorio.
- **COME ANALGESICO** per il trattamento di cefalee (mal di testa), nevralgie (dolori di origine nervosa), mialgie (dolori di origine muscolare) ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Zentiva Lab

Non usi Paracetamolo Zentiva Lab

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità;
- se è affetto da fenilchetonuria (una malattia genetica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Paracetamolo Zentiva Lab, in particolare:

- Se soffre di insufficienza renale o epatica, se ha una insufficienza del fegato da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert, una malattia genetica), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), una epatite acuta (infiammazione acuta del fegato), se è in trattamento contemporaneo con farmaci che alterano la funzionalità del fegato, se ha basse riserve di glutazione (in caso di malnutrizione), in caso di disidratazione e malnutrizione cronica, se fa uso di alcol o ne ha fatto uso di recente assuma il

medicinale con cautela e sotto il diretto controllo del medico. Dosi elevate o prolungate del medicinale possono provocare una disfunzione del fegato ad alto rischio ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

- Se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia genetica), se ha una anemia emolitica (una forma di anemia in cui si ha la rottura dei globuli rossi), assuma il medicinale con cautela.
- Se è un paziente in età avanzata.
- Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare sovradosaggio e gravi effetti indesiderati. Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche la sezione “Altri medicinali e Paracetamolo Zentiva Lab”.
Se mostra sensibilità ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e/o all’acido acetilsalicilico.

Nei rari casi di reazione allergica 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 Lab e consulti il medico.

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

Bambini

Consulti il medico per la somministrazione a bambini di età inferiore ai 3 anni.

Altri medicinali e Paracetamolo Zentiva Lab

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

Deve usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se è in trattamento con:

- Rifampicina o flucloxacillina (medicinali per trattare le infezioni batteriche).
- Cimetidina (usata per trattare l’ulcera dello stomaco e dell’intestino).
- Farmaci antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, topiramato.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (per trattare la depressione).

Non usi paracetamolo durante il trattamento cronico con i farmaci sopra riportati perché possono indurre gli enzimi microsomiali del fegato o in caso di esposizione a sostanze che possono avere lo stesso effetto in quanto aumentano la tossicità del paracetamolo.

Lo stesso vale nei casi di alcolismo e nei pazienti trattati con zidovudina (usata per trattare l’infezione da HIV).

L’uso contemporaneo di paracetamolo con anticoagulanti orali (usati per fluidificare il sangue), come warfarin, altri cumarinici o farmaci anti-vitamina K, può indurre leggere variazioni nei valori di INR (un test di laboratorio della coagulazione) ed aumentare il rischio di sanguinamento. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l’uso contemporaneo e dopo la sua interruzione. Il medico può ridurre la dose di paracetamolo da usare.

Prestare attenzione anche se si assumono metoclopramide o domperidone (per trattare la nausea e il vomito), perché possono aumentare l’insorgenza dell’effetto di Paracetamolo Zentiva Lab e se si assume colestiramina (per ridurre il colesterolo) perché può indebolire l’effetto di Paracetamolo Zentiva Lab.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dei livelli di acido urico nel sangue (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella dei livelli di zuccheri nel sangue (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

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 usare questo medicinale.

Paracetamolo Zentiva Lab può essere usato durante la gravidanza. Lei deve usare la dose più bassa possibile in grado di ridurre il dolore o la febbre e usarla per il più breve tempo possibile con la minor frequenza possibile. Contatti il medico se il dolore e/ o la febbre non si riducono o se lei ha bisogno di prendere il medicinale più spesso.

Paracetamolo Zentiva Lab 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 Lab non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare Paracetamolo Zentiva Lab

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.

Supposte 500 mg

Bambini oltre i 6 anni:

La dose raccomandata è di 1 supposta 2 - 3 volte al giorno.

Adulti:

La dose raccomandata è di 1 supposta 3 - 4 volte al giorno.

Supposte 250 mg:

Bambini da 1 a 6 anni:

La dose raccomandata è di ½ - 1 supposta 2 - 3 volte al giorno.

Non superi le dosi consigliate.

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

Se usa più Paracetamolo Zentiva Lab di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Zentiva Lab 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 (rifiuto del cibo), 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 (rottura e morte delle cellule del fegato) che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile (morte del tessuto che forma il fegato), con conseguente insufficienza del fegato, sanguinamento gastrointestinale, acidosi metabolica (aumento dell'acidità del sangue) ed encefalopatia (disturbi a carico del cervello), che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un aumento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi, e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina (alterazioni dei dati di laboratorio che indicano la funzionalità del fegato), 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 e 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,
- Spasmo coronarico di natura allergica con conseguente ischemia miocardica vasospastica o infarto (sindrome di Kounis),
- 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),
- 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-razione-avversa>.

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

5. Come conservare Paracetamolo Zentiva Lab

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo Zentiva Lab

Paracetamolo Zentiva Lab 500 mg supposte

- Il principio attivo è il paracetamolo. Una supposta contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Paracetamolo Zentiva Lab Bambini 250 mg supposte

- Il principio attivo è il paracetamolo. Una supposta contiene 250 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

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

Scatola da 10 supposte.

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