

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Paracetamolo Zentiva Lab 500 mg supposte
Paracetamolo Zentiva Lab Bambini 250 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Paracetamolo Zentiva Lab 500 mg supposte
Una supposta contiene 500 mg di paracetamolo

Paracetamolo Zentiva Lab Bambini 250 mg supposte
Una supposta contiene 250 mg di paracetamolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali influenza, malattie esantematiche, affezioni acute del tratto respiratorio.

Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Supposte 500 mg:

Bambini oltre i 6 anni: 1 supposta 2 - 3 volte al giorno

Adulti: 1 supposta 3 - 4 volte al giorno

Supposte 250 mg

Bambini da 1 a 6 anni: ½ - 1 supposta 2 - 3 volte al giorno

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Soggetti affetti da fenilchetonuria.
- Grave insufficienza epatocellulare

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si sconsiglia l'uso prolungato o frequente.

- I pazienti devono essere avvertiti di non assumere in concomitanza altri medicinali contenenti paracetamolo per evitare il rischio di sovradosaggio e di gravi reazioni avverse.
- Dosi elevate o prolungate del medicinale possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. L'epatossicità può verificarsi con paracetamolo anche a dosi terapeutiche, dopo un trattamento di breve durata e in pazienti senza disfunzione epatica preesistente (vedere paragrafo 4.8).
- L'uso prolungato non sottoposto a supervisione medica può essere nocivo.
- Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Consultare il medico per la somministrazione a bambini di età inferiore ai 3 anni. Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, in caso di insufficienza renale od epatica e in età avanzata il prodotto va usato solo dopo aver consultato il medico.

Somministrare con cautela ai soggetti con insufficienza renale od epatica.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con compromissione renale da moderata a grave, compromissione epatica da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), compromissione epatica grave (Child-Pugh > 9), epatite acuta, trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità epatica, basse riserve di glutazione, deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica, uso cronico di alcol che include la recente cessazione dell'assunzione di alcol, disidratazione e malnutrizione cronica.

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR):

Le reazioni cutanee pericolose per la vita sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN) sono state riportate con l'uso di paracetamolo. I pazienti devono essere avvertiti dei segni e dei sintomi e monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Se si verificano sintomi o segni di SJS e TEN (ad esempio eruzioni cutanee progressive spesso con vesciche o lesioni delle mucose), i pazienti devono immediatamente interrompere il trattamento Paracetamolo Zentiva Lab e consultare un medico.

Nei pazienti con sensibilità sottostante all'acido acetilsalicilico e / o ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) è consigliata attenzione. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco (Vedere anche il paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il rischio di tossicità del paracetamolo può essere aumentato nei pazienti che ricevono altri farmaci potenzialmente epatotossici o farmaci che inducono gli enzimi microsomiali epatici come alcuni antiepilettici (come fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, topiramato, glutetimide), rifampicina, isoniazide, cimetidina, erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) e l'uso di alcol. Il metabolismo indotto provoca una elevata produzione del metabolita ossidativo epatotossico del paracetamolo. L'epatossicità si verifica se questo metabolita supera la normale capacità di legame del glutazione. Pertanto, occorre esercitare cautela in caso di assunzione concomitante di induttori enzimatici (vedere paragrafo 4.9).

Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

L'uso concomitante di paracetamolo con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR.

L'effetto anticoagulante del warfarin, di altri cumarinici e di altri farmaci anti-vitamina K può essere potenziato dall'uso regolare e prolungato del paracetamolo con un aumento del rischio di sanguinamento. L'effetto può manifestarsi già a dosi giornaliere di 1,5-2 g di paracetamolo per 5-7 giorni. Dosi occasionali non hanno effetto significativo. I pazienti che assumono paracetamolo e un anti-vitamina K devono essere monitorati per complicazioni relative a coagulazione e sanguinamento.

In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione.

La somministrazione contemporanea di flucloxacillina con paracetamolo può portare ad acidosi metabolica, in particolare nei pazienti che presentano fattori di rischio di deplezione del glutatione, quali sepsi, malnutrizione o alcolismo cronico.

La resina con funzione chelante può ridurre l'assorbimento intestinale del paracetamolo e potenzialmente diminuire la sua efficacia se presa contemporaneamente. In generale, se possibile, deve esserci un intervallo di più di 2 ore tra l'assunzione della resina e l'assunzione di paracetamolo.

La velocità di assorbimento del paracetamolo può essere aumentata dalla metoclopramide o dal domperidone e l'assorbimento può essere ridotto dalla colestiramina.

L'assunzione della colestiramina e del paracetamolo deve avvenire a distanza di un'ora per ottenere il massimo effetto.

Interferenza con le analisi di laboratorio

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).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza indicano né malformazioni, né tossicità feto / neonatale. Il paracetamolo può essere assunto durante la gravidanza se clinicamente necessario, tuttavia deve essere assunto alla dose minima efficace per il minor tempo possibile e con la frequenza più bassa possibile.

Allattamento

Dopo la somministrazione orale, il paracetamolo è escreto nel latte materno in piccole quantità non clinicamente significative. Non sono stati riportati effetti indesiderati nei lattanti. Il paracetamolo può essere usato dalle donne che allattano al seno, purché non si superi il dosaggio raccomandato. Prestare cautela in caso di uso a lungo termine.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il paracetamolo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati è stata classificata come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), molto raro ($<1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Patologie del sistema emolinfopoietico	Raro	Disturbo piastrinico, disturbo delle cellule staminali.
	Molto raro	Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Agranulocitosi, anemia emolitica in pazienti con deficit di glucosio 6-fosfato-deidrogenasi.
	Non nota	Ipersensibilità come shock anafilattico, angioedema.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Molto raro	Ipoglicemia.
Disturbi psichiatrici	Raro	Depressione, confusione, allucinazioni.
Patologie del sistema nervoso	Raro	Tremore, cefalea.
Patologie dell'occhio	Raro	Visione alterata.
Patologie cardiache	Raro	Edema.
	Non nota	Sindrome di Kounis.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Broncospasmo (vedere paragrafo 4.4).
Patologie gastrointestinali	Raro	Emorragia, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito.
Patologie epatobiliari	Raro	Funzionalità epatica anormale, insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero.
	Molto raro	Epatotossicità.
	Non nota	Epatite citolitica, che può portare a insufficienza epatica acuta.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Prurito, sudorazione, porpora.

	Molto raro	Eritema, eruzione cutanea e orticaria.
	Non nota	Necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), pustolosi esantematica acuta generalizzata, eruzione fissa da farmaci.
Patologie renali e urinarie	Molto raro	Piuria sterile (urine torbide) ed effetti collaterali renali.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Raro	Capogiri (esclusa la vertigine), malessere, piressia, sedazione, interazione farmacologica.
	Molto raro	Reazione da ipersensibilità (che richiede la sospensione del trattamento).
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Raro	Sovradosaggio e avvelenamento.

Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: anemia, eritema multiforme, edema della laringe, alterazioni della funzione epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversea>.

4.9 Sovradosaggio

Con paracetamolo esiste il rischio di intossicazione, in particolare in soggetti anziani, bambini piccoli, pazienti con malattie epatiche, in casi di alcolismo cronico, pazienti con malnutrizione cronica e pazienti trattati con induttori enzimatici. Il sovradosaggio può essere letale.

Sintomi

I sintomi dell'intossicazione da paracetamolo sono nausea, vomito, anoressia, pallore e dolore addominale. Questi sintomi si manifestano in genere entro 24 ore dall'assunzione. Un sovradosaggio di paracetamolo con 7,5 grammi o più in un'unica somministrazione negli adulti, o 140 mg/kg di peso corporeo in un'unica somministrazione nei bambini, causa citolisi epatica che può indurre sanguinamento gastrointestinale, necrosi completa e irreversibile, che comporta insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, le quali possono condurre al coma o alla morte. Contemporaneamente, si osservano l'aumento dei livelli di transaminasi epatiche (AST, ALT), della lattato deidrogenasi e della bilirubina nonché la riduzione dei livelli di protrombina, che potrebbero manifestarsi da 12 a 48 ore dopo sovradosaggio acuto. I segni clinici di danno epatico sono in genere evidenti inizialmente dopo due giorni e raggiungono la loro massima espressione dopo 4-6 giorni. Anche in assenza di danno epatico grave, può verificarsi insufficienza renale acuta con necrosi tubulare renale. Altri sintomi non epatici dopo il sovradosaggio di paracetamolo possono essere anomalie miocardiche, pancitopenia e pancreatite.

Trattamento di emergenza

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

Si raccomanda di determinare la concentrazione plasmatica del paracetamolo che deve essere misurata a quattro ore o più, dopo l'ingestione (le concentrazioni precedenti sono inaffidabili).

Ulteriori misure dipenderanno dalla gravità, dalla natura e dal corso dei sintomi clinici dell'intossicazione da paracetamolo e devono seguire protocolli standard di assistenza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: analgesici ed antipiretici, anilidi e paracetamolo, codice ATC: codice N02BE01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche ed antipiretiche che vengono attribuite ad un effetto diretto sui centri del dolore e della termoregolazione, probabilmente tramite l'inibizione della PG-sintetasi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il paracetamolo si distribuisce uniformemente nei vari organi e viene metabolizzato a livello epatico. L'escrezione avviene prevalentemente per via urinaria sia come sostanza immodificata sia sotto forma di metaboliti e si completa entro le 24 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi.

La DL_{50} per il paracetamolo somministrato per os varia da 850 a oltre 3000 mg/kg a seconda della specie animale impiegata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità

Il farmaco non presenta incompatibilità specifiche con altri farmaci o sostanze di impiego pertinente.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 10 supposte da 500 mg o 10 supposte da 250 mg in valve preformate di alluminio con polipropilene e polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Paracetamolo Zentiva Lab 500 mg supposte - 10 supposte	A.I.C. n. 035783012
Paracetamolo Zentiva Lab Bambini 250 mg supposte - 10 supposte	A.I.C. n. 035783024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 marzo 2003

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO