

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **SINEGRIP 330 mg + 200 mg compresse effervescenti** paracetamolo e sodio ascorbato

**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 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 quelli 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è SINEGRIP e a cosa serve**

SINEGRIP è un'associazione di due principi attivi: il paracetamolo e il sodio ascorbato. Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici antipiretici, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre. Il sodio ascorbato è una vitamina importante per il corretto funzionamento dell'organismo.

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- dolori di ogni genere, come mal di testa, torcicollo, dolori ai nervi (neuralgie), dolori alle articolazioni e alla schiena (lombosacrali), dolori associati al ciclo mestruale;
- influenza e raffreddore (afezioni febbrili e da raffreddamento).

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SINEGRIP**

##### **Non prenda SINEGRIP**

- se è allergico al paracetamolo, al sodio ascorbato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia caratterizzata dalla riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (insufficienza della gluco-6-fosfato deidrogenasi);
- se soffre di un grave problema del sangue (grave anemia emolitica);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatocellulare);
- se è un bambino di età inferiore ai 7 anni.
- se è affetto da una malattia chiamata fenilchetonuria che impedisce il metabolismo di un amminoacido, la fenilalanina.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

Non prenda SINEGRIP se è in trattamento a lungo termine con alcuni medicinali che ne possono modificare l'efficacia (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SINEGRIP").

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) o al fegato (insufficienza epatica).

Prima di assumere qualunque altro medicinale, si assicuri che non contenga paracetamolo, in quanto se assume dosi elevate di paracetamolo, può manifestare gravi effetti indesiderati.

Se prende questo medicinale a dosi elevate o per molto tempo, può manifestare un grave problema al fegato (epatopatia ad alto rischio) e gravi alterazioni del sangue e del funzionamento dei reni.

Sospenda immediatamente il trattamento ed informi il medico, se manifesta reazioni allergiche durante il trattamento con SINEGRIP.

Il trattamento con SINEGRIP può alterare i risultati di alcune analisi del sangue (determinazione della uricemia mediante il metodo dell'acido fosfotungstico, determinazione della glicemia mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Usi cautela e si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sinegrip se chi deve assumere il medicinale:

- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- soffre di malnutrizione cronica
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)
- soffre di lieve/moderata riduzione della funzionalità del fegato (compresa la sindrome di Gilbert, malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
- è affetto da epatite acuta (infiammazione acuta del fegato)
- sta assumendo farmaci che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato)
- soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

### **Bambini**

L'uso di SINEGRIP è controindicato nei bambini di età inferiore ai 7 anni (Vedere il paragrafo "Non prenda SINEGRIP").

Questo medicinale può essere somministrato a bambini di età compresa tra 7 e 12 anni solo dopo aver consultato il medico.

### **Altri medicinali e SINEGRIP**

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

Eviti di prendere SINEGRIP se sta assumendo medicinali per il trattamento delle infiammazioni (antiinfiammatori).

Se sta assumendo anticoagulanti orali, medicinali usati per rendere il sangue più fluido, informi il medico in quanto è necessario ridurre la dose di SINEGRIP.

Prenda SINEGRIP con estrema cautela ed informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché ne possono modificare l'efficacia (induzione delle monoossigenasi epatiche):

- rifampicina, usata per trattare le infezioni causate da batteri;
- cimetidina, usata per il trattamento delle lesioni e dei bruciori allo stomaco (ulcere);
- antiepilettici come glutetimide, fenobarbital, carbamazepinae fenitoina, usati per il trattamento dell'epilessia. In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo.

Informi inoltre il medico se sta assumendo:

- procebenecid, un medicinale usato per il trattamento della iperuricemia (elevata concentrazione di acido urico nel sangue) o della gotta (infiammazione delle articolazioni per il deposito di acido urico): in questo caso il medico le consiglierà di ridurre le dosi di Sinegrip;
- salicilamide (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre).

**Sinegrip con alcol**

Usi Sinegrip con cautela se chi assume il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Sinegrip di quanto deve").

### **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.

**Gravidanza**

Se necessario, durante la gravidanza Sinegrip deve essere usato solo sotto stretto controllo del medico che valuterà il rapporto rischio/beneficio e raccomanderà la dose da assumere e la durata del trattamento che devono essere strettamente osservati.

**Allattamento**

Il paracetamolo passa in piccole quantità nel latte materno. È stata riportata eruzione della pelle nei bambini allattati al seno. Tuttavia la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno. Il paracetamolo nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **SINEGRIP contiene aspartame, sorbitolo e sodio**

- Questo medicinale contiene 40 mg di aspartame per compressa effervescente. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- Questo medicinale contiene 225 mg di sorbitolo per compressa effervescente. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza 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 che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 334,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale al 16.7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2

o più compresse effervescenti al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

### 3. Come prendere SINEGRIP

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.

Sciolga le compresse in un bicchiere di acqua e beva subito la soluzione ottenuta. Assuma le compresse a stomaco pieno.

La dose raccomandata è di 1-2 compresse, 3 volte al giorno. Le compresse sono divisibili in 2 parti uguali.

Lasci trascorrere almeno 4 ore tra una assunzione e l'altra.

Se è un paziente anziano, prenda la minima dose raccomandata.

Non prenda questo medicinale per più di 3 giorni consecutivi.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

- Bambini di età compresa tra 7 e 13 anni: SINEGRIP può essere assunto solo dopo aver consultato il medico. La dose raccomandata è di mezza-1 compressa, 1-3 volte al giorno.
- Adolescenti di età compresa tra 13 e 15 anni: la dose raccomandata è di 1-1 compressa e mezza, 1-3 volte al giorno.
- Adolescenti di età superiore ai 15 anni: la dose raccomandata è di 1-2 compresse, 3 volte al giorno.

L'uso di Sinegrip NON è indicato nei bambini di età inferiore ai 7 anni (Vedere paragrafo "Non prenda Sinegrip").

#### Se prende più SINEGRIP di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di SINEGRIP 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 alla 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 potrebbero manifestarsi 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

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

#### **Se dimentica di prendere SINEGRIP**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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 chi assume il medicinale manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico:

- reazioni cutanee che si possono manifestare con
  - orticaria (comparsa di pomfi sulla pelle accompagnati da prurito)
  - eruzione della pelle
  - eritema (arrossamento della pelle)
  - eritema multiforme (comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
  - sindrome di Stevens Johnson (forma grave di eritema polimorfo)
  - necrolisi epidermica (grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle)
  
- reazioni allergiche che si possono manifestare con
  - edema della laringe (gonfiore della gola)
  - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
  - ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
  - ipersensibilità
  - shock anafilattico (grave reazione allergica)

Inoltre potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- leucopenia/agranulocitosi/neutropenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- diarrea
- dolore addominale
- reazioni allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- epatite (infiammazione del fegato)
- diminuzione o aumento dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- aumento degli enzimi del fegato
- vertigini
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- ematuria (sangue nelle urine)

- anuria (cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene)

### **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 SINEGRIP**

Tenere 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.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.  
Tenere il contenitore ben chiuso.

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 SINEGRIP**

- I principi attivi sono paracetamolo e sodio ascorbato. Ogni compressa contiene 330 mg di paracetamolo e 224 mg di sodio ascorbato (pari a 200 mg di vitamina C).

Gli altri componenti sono: acido citrico, **sodio bicarbonato**, **sorbitolo (E 420)**, **sodio carbonato anidro**, **aspartame (E 951)**, aroma arancio, aroma limone, dimeticone, polisorbato 20, povidone

#### **Descrizione dell'aspetto di SINEGRIP e contenuto della confezione**

Confezione da 20 compresse effervescenti divisibili.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Farmakopea S.p.A. – Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI) – Italia

##### **Produttore**

E-Pharma Trento S.p.A. – Via Provina, 2 – Ravina di Trento (TN) – Italia

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

31/08/2020