Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEBIOPIRINA 500 mg + 50 mg granulato per soluzione orale
paracetamolo + acido ascorbico
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. 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 CEBIOPIRINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CEBIOPIRINA
3. Come prendere CEBIOPIRINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEBIOPIRINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CEBIOPIRINA e a cosa serve

CEBIOPIRINA contiene i principi attivi paracetamolo e acido ascorbico e appartiene alla categoria dei medicinali analgesici-antipiretici.

CEBIOPIRINA è utilizzato per il trattamento sintomatico di stati febbrili e di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali)

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere CEBIOPIRINA

Non prenda CEBIOPIRINA
- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Non somministri Cebiopirina a bambini di età inferiore ai 7 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CEBIOPIRINA.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela:
- se soffre di insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert);
- se soffre di insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), insufficienza epatica grave, epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica;
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)

Dosi elevate o prolungate di prodotti a base di paracetamolo possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, pertanto se appartiene ad una delle categorie di pazienti sopra menzionate, l'assunzione di questo medicinale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto diretto controllo del medico.
Se sviluppa reazioni allergiche sospenda l'assunzione del medicinale. Il medico istituirà un idoneo trattamento.
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 gravi effetti indesiderati.
Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e CEBIOPIRINA"
Dopo un breve periodo senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

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

In particolare:

- *medicinali che contengono paracetamolo*. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- *Farmaci che rallentano o aumentano la velocità di svuotamento gastrico*. L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di questi farmaci e CEBIOPIRINA può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto.
- *Colestiramina* (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue). La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo.
- *Cloramfenicolo* (un antibiotico). L'assunzione contemporanea del paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.
- *Anticoagulanti orali* (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). L'uso concomitante del paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre variazione 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.
- *Antiinfiammatori.* È sconsigliato l'uso del prodotto se è in trattamento con antinfiammatori.
- Non assumere il medicinale durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto.
- *Flucloxacillina* (antiobitico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.
- *Rifampicina* (un antibiotico)*, cimetidina* (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera*, o con farmaci antiepilettici* (medicinali usati per trattare l'epilessia) *quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina.* In questo caso usi il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.
- *Etilismo.* In caso di etilismo usi il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *Zidovudina* (medicinale per il trattamento dell'HIV). Se è in trattamento con zidovudina usi e il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e con quella della glicemia.

Gravidanza e allattamento
Se necessario, Cebiopirina può essere usato in gravidanza. È 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non altera la capacità di guidare veicoli, né l'utilizzo di macchinari.

CEBIOPIRINA contiene saccarosio. Questo medicinale contiene 4,26 g di saccarosio (zucchero) per ciascuna bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CEBIOPIRINA contiene sodio. Questo medicinale contiene 78 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna bustina.
Questo equivale al 3,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere CEBIOPIRINA

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 o 2 bustine per somministrazione, da 1 a 3 volte nelle 24 ore con un intervallo minimo di 4 ore tra una assunzione e l'altra.

Bambini:
CEBIOPIRINA è controindicata nei bambini di età inferiore ai 7 anni (vedere paragrafo "Non prenda CEBIOPIRINA").
Nei bambini da 7 a 12 anni il prodotto va somministrato solo dietro prescrizione medica e sotto il controllo del medico.

Anziani:
I pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Modo d'uso:
Diluire il contenuto della bustina in un bicchiere di acqua calda, mescolando bene.
Assuma il medicinale a stomaco pieno.
Non superi le dosi consigliate.
Non assuma il medicinale per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se prende più CEBIOPIRINA di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.
L'intossicazione acuta si manifesta con anoressia (perdita dell'appetito), nausea e vomito 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 (un danno diretto alle cellule del fegato), che può evolvere verso necrosi massiva ed irreversibile con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Simultaneamente si ha un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico- deidrogenasi, e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina (che sono esami sulla funzionalità epatica) nelle successive 12-48 ore successive all'ingestione.
L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione specialmente nei seguenti casi:

- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Se dimentica di prendere CEBIOPIRINA
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.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di paracetamolo:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- orticaria, eruzioni della pelle, eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica (gravi malattie della pelle), angioedema;
- edema della laringe;
- shock anafilattico;
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine), leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi), anemia, agranulocitosi (condizione patologica acuta che determina una grave riduzione dei globuli bianchi circolanti nel sangue);
- epatiti, insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale (un'infiammazione a carico dei reni), ematuria (presenza di sangue nell'urina), anuria (assenza di produzione di urina)
- reazioni gastrointestinali;
- vertigini

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 CEBIOPIRINA

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 indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.
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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEBIOPIRINA

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I principi attivi sono: paracetamolo e acido ascorbico. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 50 mg di acido ascorbico.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, aroma camomilla, sodio citrato, saccarosio, aroma miele, caramello, sodio ciclamato, saccarina sodica, amido di mais

Descrizione dell'aspetto di CEBIOPIRINA e contenuto della confezione
Granulato per soluzione orale.
Astuccio in cartone contenente 10 bustine da 6 g di granulato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore
E-Pharma Trento SpA – Via Provina, 2-Ravina (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).