FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paracetamolo Zentiva Generics 500 mg compresse rivestite con film
Paracetamolo Zentiva Generics 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

<[Paracetamolo Zentiva Generics 1000 mg:]>
Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
-
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

<[Paracetamolo Zentiva Generics 500 mg:]>
Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 Paracetamolo Zentiva Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Zentiva Generics
3. Come prendere Paracetamolo Zentiva Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Zentiva Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos' è Paracetamolo Zentiva Generics e a cosa serve

Paracetamolo Zentiva Generics contiene paracetamolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analgesici (antidolorifici). Paracetamolo Zentiva Generics è usato per alleviare il dolore da lieve a moderato e per diminuire la febbre.
Paracetamolo Zentiva Generics può essere usato per il sollievo del mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolori muscolari e febbre collegata al comune raffreddore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Zentiva Generics

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Non prenda Paracetamolo Zentiva Generics
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Paracetamolo Zentiva Generics non deve essere usato in associazione con alcolici perché può danneggiare gravemente il fegato. L'effetto dell'alcol non viene potenziato dall'aggiunta di paracetamolo.

Si rivolga al medico prima di prendere Paracetamolo Zentiva Generics:
- se soffre di una malattia dei reni o del fegato (tra cui sindrome di Gilbert o epatite);
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici. Potrebbe aver bisogno di dosi ridotte e limitare l'uso a un breve periodo di tempo, altrimenti il fegato potrebbe subire danni;
- se è disidratato o se il suo stato nutrizionale è compromesso, ad esempio a causa di abuso di alcool, anoressia o nutrizione sbagliata;
- se soffre di anemia emolitica (rottura anormale dei globuli rossi);
- se soffre di un deficit di un determinato enzima chiamato glucosio-6-fosfato-deidrogenasi;
- se usa altri medicinali che agiscono notoriamente sul fegato;
- se usa altri medicinali contenenti paracetamolo, perché il fegato potrebbe venire gravemente danneggiato;
- se usa spesso medicinali per alleviare il dolore per lunghi periodi di tempo, perché l'uso prolungato potrebbe causare mal di testa più grave o più frequente. Non deve aumentare la dose del medicinale per alleviare il dolore, si rivolga invece al medico per un consiglio;
- se è asmatico;
- se è sensibile all'acido acetilsalicilico e / o ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Avvertenze: l'ingestione di dosi più elevate di quelle raccomandate comporta il rischio di danno epatico grave. Pertanto, **non** si deve superare la dose massima giornaliera di paracetamolo. Occorre inoltre prestare attenzione in caso di uso concomitante di altri medicinali che contengono anch'essi paracetamolo. Si veda anche il paragrafo 3 "Se prende più Paracetamolo Zentiva Generics di quanto deve".

Se presenta nel corso del trattamento con questo medicinale eruzioni cutanee progressive spesso con vesciche o lesioni delle mucose, smetta di prendere Paracetamolo Zentiva Generics e consulti un medico.

In caso di febbre alta o segni di infezione dopo oltre 3 giorni di trattamento o in caso di dolore persistente dopo oltre 5 giorni di trattamento, si rivolga a un medico.

Altri medicinali e Paracetamolo Zentiva Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante per:
- **cloramfenicolo** (per trattare le infezioni), perché Paracetamolo Zentiva Generics può ritardarne l'eliminazione dall'organismo;
- **metoclopramide** o **domperidone** (per trattare la nausea e il vomito), perché può aumentare l'insorgenza dell'effetto di Paracetamolo Zentiva Generics;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- **colestiramina** (per ridurre il colesterolo) e **medicinali che rallentando lo svuotamento dello stomaco**, perché possono indebolire l'effetto di Paracetamolo Zentiva Generics;
- **probenecid** (per trattare ad es. la gotta). Possono essere necessarie dosi inferiori di Paracetamolo Zentiva Generics;
- **anticoagulanti** (farmaci per fluidificare il sangue, ad es. **warfarin** e **altri farmaci antivitamina K**), in caso lei debba prendere Paracetamolo Zentiva Generics ogni giorno per un periodo prolungato;
- **salicilamide** (per trattare la febbre o il dolore lieve), perché può ritardare l'eliminazione di Paracetamolo Zentiva Generics dall'organismo;
- **lamotrigina** (per trattare l'epilessia), perché Paracetamolo Zentiva Generics può ridurne l'effetto;
- medicinali che possono danneggiare il fegato, quali:
  - **barbiturici** o **carbamazepina** (per trattare i disturbi mentali e l'epilessia);
  - **rifampicina** (per trattare le infezioni batteriche);
  - **flucloxacillina (antibitico),** 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;
  - **isoniazide** (per trattare la tubercolosi);
  - **fenitoina** (per trattare l'epilessia);
  - **erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (per trattare la depressione).

Paracetamolo Zentiva Generics può alterare i risultati di alcune analisi di laboratorio, ad esempio le analisi dell'acido urico e della glicemia.

Paracetamolo Zentiva Generics con alcol
L'uso concomitante di Paracetamolo Zentiva Generics e il consumo di 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se necessario, Paracetamolo Zentiva Generics 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.

Paracetamolo Zentiva Generics alle dosi raccomandate può essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Paracetamolo non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Paracetamolo Zentiva Generics

Istruzioni per l'uso
La compressa deve essere ingerita con un bicchiere di acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Posologia

<[Paracetamolo Zentiva Generics 1000 mg:]>
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

<[Paracetamolo Zentiva Generics 500 mg:]>
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.

Non superare la dose indicata. Dosi più elevate di quelle raccomandate possono causare un rischio di danno molto grave al fegato.

Compresse da 500 mg:
Il dosaggio pediatrico deve essere basato sul peso corporeo e si deve usare una forma di somministrazione idonea. Le informazioni fornite di seguito sull'età dei bambini in ogni gruppo di peso sono solo indicative.

Adulti e adolescenti di peso superiore a 50 kg
La dose abituale è di 1-2 compresse (da 500 mg a 1000 mg) ogni 4-6 ore al bisogno, fino a un massimo di 6 compresse (3 g) al giorno.

Bambini e adolescenti di peso compreso tra 43 e 50 kg (circa 12-15 anni di età)
La dose abituale è di 1 compressa (500 mg) ogni 4 ore al bisogno, fino a un massimo di 5 compresse (2,5 g) al giorno.

Bambini di peso compreso tra 34 e 43 kg (circa 11-12 anni di età)
La dose abituale è di 1 compressa (500 mg) ogni 6 ore al bisogno, fino a un massimo di 4 compresse (2 g) al giorno.

Bambini di peso compreso tra 26 e 34 kg (circa 8-11 anni di età)
La dose abituale è di ½ compressa (250 mg) ogni 4 ore oppure 1 compressa (500 mg) ogni 6 ore al bisogno, fino a un massimo di 3 compresse (1,5 g) al giorno

Paracetamolo Zentiva Generics 500 mg non deve essere somministrato a bambini di peso inferiore a 26 kg.

Compresse da 1000 mg:
Adulti e adolescenti di peso superiore a 50 kg
La dose abituale è di ½-1 compressa (da 500 mg a 1000 mg) ogni 4-6 ore al bisogno, fino a un massimo di 3 compresse (3 g) al giorno. Non prenda più di una compressa alla volta.

Paracetamolo Zentiva Generics 1000 mg non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di peso inferiore a 50 kg.

In caso di febbre alta o segni di infezione dopo oltre 3 giorni di trattamento o in caso di dolore persistente dopo oltre 5 giorni di trattamento, si rivolga a un medico.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa
In pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa e in pazienti affetti da sindrome di Gilbert, la dose deve essere ridotta oppure l'intervallo di somministrazione deve essere prolungato. In pazienti con compromissione grave della funzionalità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

renale l'intervallo di somministrazione di Paracetamolo Zentiva Generics deve essere di almeno 8 ore. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Anziani
Nell'anziano non è richiesta la correzione del dosaggio.

Pazienti con alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcolici può aumentare il rischio di tossicità del paracetamolo. Il periodo di tempo tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non superare 2 g di paracetamolo al giorno.

Se prende più Paracetamolo Zentiva Generics di quanto deve
In caso di sovradosaggio, si rivolga immediatamente a un medico, anche se si sente bene, perché esiste il rischio di danno al fegato grave ritardato. Per evitare un possibile danno al fegato, è importante che un medico somministri un antidoto il prima possibile. I sintomi di danno al fegato normalmente non si manifestano fino a qualche giorno dopo. I sintomi di un sovradosaggio possono comprendere nausea, vomito, anoressia (perdita di appetito), pallore e dolore addominale e questi sintomi si manifestano in genere entro 24 ore dall'assunzione.

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), **interrompere il trattamento** con questo medicinale 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, sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, 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.
- Capogiri, sensazione di malessere generale, febbre, sonnolenza, 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)
- Basso livello di glucosio nel sangue.
- Epatotossicità (danno causato al fegato da sostanze chimiche).
- Eritema, eruzione cutanea e orticaria.
- Urina torbida e disturbi dei reni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Reazioni allergiche come shock anafilattico; gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema); eritema multiforme (reazione allergica o infezione della pelle); eruzioni cutanee progressive spesso con vesciche o lesioni delle mucose (che potrebbero anche essere dovute a necrolisi epidermica tossica e sindrome di Stevens-Johnson, due malattie molto pericolose); accumulo di liquidi nella laringe, broncospasmo (riduzione del calibro dei bronchi dovuto a contrazione anomala della muscolatura liscia con conseguente ridotto passaggio dell'aria); anemia (riduzione dei globuli rossi); agranulociosi (diminuzione notevolissima, fino alla scomparsa, dei granulociti del sangue); anemia emolitica (rottura anormale dei globuli rossi); spasmo coronarico di natura allergica con conseguente ischemia miocardica vasospastica o infarto (sindrome di Kounis); alterazione dell'attività del fegato ed epatite (infiammazione del fegato); alterazioni dei reni (grave compromissione renale, sangue nelle urine, incapacità di urinare); disturbi dello stomaco e dell'intestino; vertigini.

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 Paracetamolo Zentiva Generics

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Paracetamolo Zentiva Generics

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di paracetamolo.
- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: *nucleo compressa:* amido di mais pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, talco e magnesio stearato; *rivestimento con film:* alcol polivinilico, macrogol 3350 e talco.

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

Compresse da 500 mg:
Compressa rivestita con film a forma di capsula e bianca, 17,0 mm x 7,2 mm, con linea di incisione su un lato e liscia sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Compresse da 1000 mg:
Compressa rivestita con film a forma di capsula e bianca, 21,4 mm x 9,0 mm, con linea di incisione su un lato e liscia sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni:
500 mg
Blister: 20 compresse

1000 mg
Blister: 16 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Via P. Paleocapa 7
20121 Milano
Italia

Produttore
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa
Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Paracetamolo Zentiva Generics

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).